

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2019/9258 от 19 ноября 2019 года
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, KHP
(каталожный номер W003-S)

Состав 1

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного выявления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Показания

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) гепатита В.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гепатит В — антропонозное вирусное заболевание, вызываемое возбудителем с выраженными гепатотропными свойствами — вирус гепатита В из семейства *Hepadnaviridae*. Инкубационный период гепатита В составляет в среднем 12 недель, но может колебаться в пределах от 2 до 6 месяцев. Инфекционный процесс начинается с момента попадания вируса в кровь. После попадания вирусов в печень через кровь идёт скрытая фаза размножения и накопления вирусных частиц. При достижении определенной концентрации вируса в печени развивается острый гепатит В. Иногда острый гепатит проходит для человека практически незаметно, и обнаруживается случайно, иногда протекает в легкой безжелтушной форме — проявляется только недомоганием и снижением работоспособности. Симптоматика вирусного гепатита В обусловлена интоксикацией вследствие снижения детоксикационной функции печени и холестаза — нарушением оттока желчи. Поскольку к любым токсинам чувствительна, прежде всего, нервная ткань, в частности

нейроны головного мозга, прежде всего, наблюдается церебротоксический эффект, что приводит к повышенной утомляемости, нарушению сна (при лёгких формах острого и хронического гепатита), и спутанности сознания вплоть до печёночной комы (при массивном некрозе гепатоцитов или последних стадиях цирроза печени). Наиболее широко в диагностике гепатита В используется определение поверхностного антигена HBsAg с помощью проведения иммуноферментного анализа. Данный антиген выявляется как при остром, так и при хроническом заболевании. При остром гепатите В поверхностный антиген вируса обнаруживается через 3-5 недель от момента инфицирования, то есть задолго до появления клинических признаков болезни и в этих случаях является единственным серологическим маркером. HBsAg постоянно выявляется в преджелтушном и желтушном периодах болезни. Персистенция HBsAg в течение 6 месяцев и более указывает на затяжное или хроническое течение болезни, и позволяет предположить хроническое носительство вируса.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) — это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Когда образец добавляется в тестовое устройство, он впитывается в устройство капиллярным действием, смешивается с конъюгатом антигена и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Если уровни антигена к гепатиту В равны или выше предела обнаружения теста, то вирус HBsAg в образце привязывается к конъюгату антигена в подушке и затем захватывается антителом, иммобилизованным в зоне тестирования (Т) устройства. В результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровни антигена к гепатиту В равны нулю или ниже предела обнаружения теста, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов предназначен только для использования "in vitro" (вне живого организма). Не глотать.

2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологическими опасностями.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.
4. Утилизировать Набор реагентов после использования. Набор реагентов не может использоваться более одного раза.
5. Не использовать Набор реагентов после истечения срока годности.
6. Не использовать Набор реагентов, если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости для детей.

Средства индивидуальной защиты:

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.
2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.
3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
4. Настоящий тест представляет собой скрининговый (массовый) качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных показателей антигена к гепатиту В.
5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования гепатитом В.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. 50 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:
 - Тест-полоску
 - Мешочек с осушителем.
2. Буферный раствор (5 мл) (2 шт.).
3. Инструкция по применению (1 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.
2. Стерильный панцет (только для взятия цельной крови из пальца).
3. Спиртовая салфетка.
4. Одноразовая пипетка.
5. Центрифуга (для плазмы).
6. Таймер.
7. Капиллярная трубка с гепарином и груша (только для взятия цельной крови из пальца).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человека, объемом 60 ~ 80 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 50 мкл.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.
2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образцоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.
3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 50 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (К2-ЭДТА).
 2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C-8°C.
- Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые

при 2°C–8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

- Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венопункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (K2-ЭДТА).
- Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.
- Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C–8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Подготовка компонентов

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаявшие образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C–25°C).

Вынуть тестовое устройство из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить его на горизонтальную поверхность.

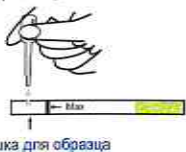
Для тестирования цельной крови:

Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить две капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) на подушку для образца за меткой в виде стрелки в нижней части тест-полоски.

Добавить две капли (приблизительно 50 мкл) буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно на подушку для образца.



Для тестирования сыворотки/плазмы: Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить три капли (от 60 мкл до 80 мкл) сыворотки или плазмы на подушку для образца.



Подождать 15 минут и считать результаты. Не считывать результаты после 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

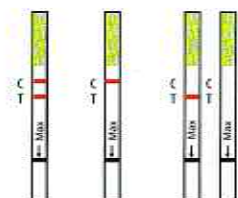
Бледно-розовые полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Положительный результат указывает на то, что концентрация HBsAg равна пределу обнаружения теста или выше него.

Отрицательный (-)

Бледно-розовая полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает то, что концентрация HBsAg равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплект. Если тест, тем не менее, не удастся, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком.



Положит. Отриц. Недейств.

Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (С) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образцов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки:
температура +4.....+30 градусов Цельсия

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 °C в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 °C до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-полоски должны быть использованы немедленно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяца с даты изготовления при условии надлежащего хранения в не вскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ТОЧНОСТЬ КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 488 образцов цельной крови и сыворотки. По результатам серозидемиологических исследований было подтверждено наличие 210 положительных и 278 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора с использованием тест-полоски.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови и сыворотки, при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов было выявлено :

	Положительные (n=210)	Отрицательные (n=278)	Всего (n=488)	Чувствительность	Специфичность	Точность
Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)	+202/210	-276/278	478/488	96.2%	99.3%	98%
Имуносорбентный ферментный анализ (ELISA)	+204/210	-277/278	481/488	97.1%	99.4%	98.6%

Относительная чувствительность 96.2%,
Относительная специфичность 99.3%
Точность 98%

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

ЛИТЕРАТУРА

- Lee HS and Vyas GN, "Diagnosis of Viral Hepatitis," J Clin Microbiol, 1987, 7:741-57.
- Darrell L. Peterson, Structure of Hepatitis B Surface Antigen. The J. Of Biol. Chemistry, 257(17): 10414-10420 (1982).
- Magnius, L.O., A new antigen-antibody system. Clinical significance in long-term carriers of hepatitis B surface antigen. J. Am. Med. Assoc. 231:256-359 (1975).
- Koyanagi T., et al. Analysis of HBs antigen negative variant of hepatitis B virus: Unique substitutions, Glu 129 to Asp and Gly 145 to Ala in the surface antigen gene. Med Sci Monit, 2000; 6(6): 1165-1169.
- Akhtar Ali, Sandra Pearce et al. Factors Affecting Immunodetection of Hepatitis B Surface Antigen Recombinant Mutants. Journal of Medical Virology 79:S47-S51 (2007).

МАРКИРОВКА

IVD	Диагностическое в исп. "in vitro"	См. Инструкцию по применению	Дата окончания срока действия
Кол-во тестов на комплект	Дата изготовления	Хранить в сухом месте	
Номер партии	Хранить при 4°C–30°C	Хранить в удалении от солнечного света	
Изготовитель	Не использовать повторно	Каталожный №	

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
Guangzhou, P.R.China
тел. +86-20-32296082; sales@wondfo.com.cn