Core tests ®Тест мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP)

(цільна кров/сироватка/плазма)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Core tests ®Тест мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP) – це швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення маркерів гепатиту С (анти-HCV), гепатиту В (HBsAg, анти-HBc), ВІЛ (анти-HIV), сифілісу (анти-TP) в цільній крові, сироватці або плазмі людини в зручному форматі одноступеневого тесту.

Тест дає тільки попередній результат. Клінічна експертиза та професійний супровід повинні бути застосовані для подальшої оцінки результату тесту.

СКЛАД НАБОРУ

Core tests ®Тест мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP) містить наступний набір для виконання аналізу:

1. Тест пристрій мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP)
2. Інструкція з використання
3. Піпетка
4. Стерильний ланцет
5. Буферний розчин

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ:

1. Годинник або таймер
2. Контейнер для зразка
3. Одноразові гумові рукавички

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Цільна кров

1.Обробити спиртовою серветкою ділянку шкіри для проколу ланцетом.

2. Стиснути кінчик пальця і зробити його прокол стерильним ланцетом.

3. Витерти першу краплю крові стерильною марлею або ватою.

Сироватка/плазма

Зібрати кров у ємність без антикоагулянту. Центрифугувати цільну кров, щоб отримати зразок сироватки або плазми.

Якщо зразок не тестується негайно, його слід зберігати в холодильнику або заморозити. Перед використанням такий зразок повинен бути доведений до кімнатної температури. Зразки не можна заморожувати та розморожувати декілька разів.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестовий пристрій слід зберігати при температурі 2-30 °С в герметичній упаковці до кінця терміну придатності. Уникати вологості, спеки і прямих сонячних променів. Термін придатності – 24 місяці.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1 Уважно прочитайте інструкцію перед використанням тест пристрою.

2. Тест пристрій застосовуйте тільки для діагностики в лабораторних умовах.

3. Не використовуйте тест пристрій після закінчення терміну придатності.

4. Тест пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.

Не використовуйте тест пристрій, якщо упаковку або її герметичність пошкоджено.

5. Не використовуйте тест пристрій повторно.

6. Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, нібито вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.

7. Заборонено приймати їжу, напої або курити в місцях зберігання зразків.

8. Не слід змішувати і замінювати різні зразки.

9. Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.

10. При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.

11. Зберігати в недоступному для дітей місці.

12. Не ковтати поглинач вологи.

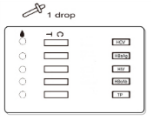
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

1. Вийміть тест пристрій мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP) із захисної упаковки. Покладіть тест пристрій на рівну поверхню.

2. За допомогою піпетки наберіть і повільно додайте по 1 краплі (приблизно 25-30 мкл) цільної крові/сироватки/плазми в отвори для кожного зразка на тест пристрої та одночасно почніть відлік часу.

3. Тримайте флакон буфера вертикально і додайте по 1 краплі (приблизно 45 мкл) буфера до кожного отвору тест пристрою, до яких додавали по 1 краплі зразка, як зазначено в попередньому пункті.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ при використанні **Core tests ® тесту мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP):**



Виявлення HCV, HBsAg, HIV, TP

Інтерпретуйте результати протягом 10-15 хвилин, після додавання зразка до тест пристрою, як зазначено в розділі «ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ». Не враховуйте результати після 20 хвилин.

Позитивний Негативний Недійсний

ПОЗИТИВНИЙ: Наявність двох забарвлених ліній у вікні результатів. Лінія в тестовій зоні (Т) - тестова лінія; в контрольній зоні (С) - контрольна лінія, яка вказує на належне функціонування пристрою. Тестова лінія може бути забарвлена слабкіше або сильніше, ніж контрольна.

НЕГАТИВНИЙ: Наявність контрольної лінії в вікні результатів та відсутність тестової лінії.

Виявлення HBcAb

Інтерпретуйте результати через 20 хвилин після додавання зразка до тест пристрою, як зазначено в розділі «ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ». Не враховуйте результати після 30 хвилин.

Позитивний Слабо позитивний Негативний Недійсний

ПОЗИТИВНИЙ: Наявність однієї забарвленої лінії в контрольній зоні та відсутність тестової лінії. Не мають значення відтінки кольору або їх інтенсивність в тестовій ділянці або зоні контролю.

НЕГАТИВНИЙ: Наявність двох забарвлених ліній в вікні результатів, в зоні контролю.

РЕЗУЛЬТАТ НЕДІЙСНИЙ: Жодна лінія не з'явилася. Не слід інтерпретувати зразок як позитивний доки не буде наявна контрольна лінія у вікні результату. Якщо контрольна лінія відсутня, результат тесту недійсний, тест слід повторити.

ОБМЕЖЕННЯ

1.Даний продукт являє собою діагностичний тест in vitro призначений тільки для професійного використання.

2.Вологість і температура можуть вплинути на результати.

3.Існує завжди імовірність того, що помилкові результати будуть виникати через наявність зайвих речовин в зразку або факторів, що знаходяться поза контролем виробника, таких як технічні або процедурні помилки, що пов'язані з тестуванням.

Виявлення **Гепатиту С (HCV)** при використанні **Core tests ® тесту мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP)**

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Вірус гепатиту С (HCV) є основною причиною гепатитів.

Поширеність по всьому світу гепатиту С становить від 0,2% до 2% серед донорів крові і до 80% серед людей, які вживають наркотики внутрішньовенно. Вірус гепатиту С – вірус з одноланцюговою РНК, що призводить до гострого або хронічного гепатиту. Вірусні частинки передаються через інфіковані рідини організму або кров, під час переливання крові, а також при використанні забруднених голок або шприців. Хронічний гепатит може призвести до серйозних наслідків без швидкого медичного втручання, включаючи цироз та рак печінки (гепатоцелюлярна карцинома). Діагностика гепатиту С може бути проведена на основі серологічних тестів.

ПРИНЦИП ДІЇ

Це швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С в зразках цільної крові/сироватки/плазми. Мембрана попередньо покрита специфічним HCV антигеном на тестовій ділянці (Т) і козячим антимишачим антигеном в контрольній зоні (С). Під час аналізу зразок вступає в реакцію з забарвленим кон'югатом (специфічний HCV кон'югат антигени-колоїдне золото), який був попередньо нанесений на мембрану тест пристрою. Цей комплекс рухається вздовж мембрани хроматографічно під дією капілярних сил. При позитивному результаті з'являється забарвлена у рожевий колір лінія у тестовій зоні (Т) на мембрані. Відсутність лінії рожевого кольору в тестовій ділянці вказує на негативний результат. Для внутрішнього контролю процесу контрольна лінія завжди повинна з'являтися в контрольній ділянці (С) після завершення випробування, що вказує на те, що тест виконано правильно і реагенти тесту працюють. Відсутність забарвленої лінії в контрольній зоні вказує на недійсний результат, незалежно від наявності або відсутності тестової лінії.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Специфічність:

Специфічність тесту HCV визначалась в клінічних дослідженнях з використанням підтверджених негативних зразків з банку крові та пацієнтів з лікарень, в цілому 156 зразків. Отримані результати порівнювали з результатами ELISA (Abbott), які використовувались в якості референтного тесту. Загальна специфічність становила 98,0% (153/156).

Референтний метод		HCV тест		Підсумок
	результат	позитивний	негативний	
ELISA	позитивний	47	1	48
	негативний	3	153	156
Підсумок		50	154	204

2. Чутливість:

У зазначених вище дослідженнях тест оцінювали на 48 підтверджених позитивних зразках, чутливість становила 97,9% (47/48).

Виявлення гепатиту В (HBsAg) при використанні **Core tests ® тесту мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP)**

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

HBsAg є одним з найбільш ранніх маркерів, який з'являється в крові після зараження вірусом гепатиту В (HBV). Цей вірус передається при сексуальних контактах, через кров, від матері до дитини (внутрішньоутробно або при пологах), при близькому контакті, прийомі зараженої води і продуктів харчування. У HBV інфікованих людей вірус зберігається протягом усього їхнього життя і може бути переданим іншим. Гепатит В становить глобальну проблему громадського здоров'я. Зараження вірусом гепатиту В призводить до появи ряду серологічних маркерів і один з перших таких маркерів є поверхневий антиген (HBsAg).

HBV-інфекція викликає широкий спектр пошкоджень печінки, таких як гостра самообмежена інфекція, фульмінантний гепатит, хронічний гепатит з прогресуванням до цирозу печінки, печінкова недостатність, а також симптоматичне хронічне носійство. Поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) з'являється на 1-7 тижні до появи біохімічних ознак захворювання печінки або жовтяниці. Через три тижні після початку гострого гепатиту майже половина пацієнтів будуть позитивними на HBsAg. При хронічному носійстві HBsAg зберігається протягом тривалого періоду (6-12 місяців) без сероконверсії до відповідних антитіл. Таким чином, скринінг на HBsAg є дуже бажаним для всіх донорів, вагітних жінок і людей в групах високого ризику.

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест на HBsAg являє собою імунохроматографічний (IXA) тест для швидкого якісного визначення людського поверхневого антигену (HBsAg) вірусу гепатиту В в цільній крові, сироватці або плазмі крові. Мембрану попередньо покрито анти-HBsAg іммобілізованим антитілом на тестовій ділянці і козячим антимишачим IgG в контрольній зоні. Під час тестування зразок взаємодіє з частинками колоїдного золота, які були покриті мишачим антитілом до HBsAg. Суміш рухається вздовж мембрани під дією капілярних сил. Якщо результат позитивний, то з'являється рожево-забарвлена лінія зі специфічним комплексом антитіло-HBsAg-антитіло-колоїдне золото у тестовій зоні. Відсутність забарвленої лінії в тестовій ділянці вказує на негативний результат. Для внутрішнього контролю процесу рожево-забарвлена лінія в контрольній зоні завжди повинна з'являтися, що вказує на те, що тест виконано правильно і реагенти тесту в контрольній лінії працюють.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест на HBsAg виявляє поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) з концентрацію в зразках цільної крові вище ніж 2 нг/мл, що визначається появою забарвленої лінії в тестовій зоні пристрою.

Специфічність

Антитіла, які використовуються в тесті на HBsAg, були отримані до всіх поверхневих антигенів гепатиту В. Всі підтипи антигенів гепатиту В (adr,adw,ay) показують позитивні результати при використанні тесту на HBsAg. Пацієнти з іншими гепатологічними захворюваннями не дають позитивного результату при використанні тесту на HBsAg.

Виявлення ВІЛ при використанні **Core tests ® тесту мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP)**

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

ВІЛ (вірус імунодефіциту людини) є агентом, який викликає синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Вірус має ліпідну оболонку, яка походить з мембрани клітини-хазяїна. В оболонці знаходиться кілька вірусних глікопротеїнів. Кожен вірус має дві копії позитивно зарядженого геномного РНК.

ВІЛ-1 був виділений у пацієнтів зі СНІДом та СНІД-асоційованим комплексом та здорових людей з високим потенціалом ризику розвитку СНІДу. ВІЛ-2 був виділений у хворих на СНІД з Західної Африки та від серопозитивних безсимптомних пацієнтів. Обидва ВІЛ-1 та ВІЛ-2 викликають імунну відповідь. Виявлення антитіл до ВІЛ в цільній крові або сироватці/плазмі є найбільш ефективним і поширеним способом визначити чи наражалася людина на ризик зараження ВІЛ, а також провести скринінг крові і продуктів крові на ВІЛ-інфекцію.

Незважаючи на різну біологічну особливість, серологічну активність та послідовність геномів, ВІЛ-1 та ВІЛ-2 проявляють сильну антигенну перехресну реактивність. Більшість ВІЛ-2 позитивних зразків сироватки можуть бути ідентифіковані з використанням ВІЛ-1 серологічних тестів.

Coretests® одноступеневий ВІЛ-1/2 Швидкий тест – швидкий тест для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 в цільній крові або сироватці/плазмі крові. В тесті використовується комбінація кон'югату рекомбінантних ВІЛ білків з колоїдним золотом та рекомбінантних білків ВІЛ для вибіркового виявлення антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 в цільній крові, сироватці або плазмі крові. Гени білків оболонки (gp36/41) кодують рекомбінантні білки ВІЛ, що використовується для визначення в тест-системі.

ПРИНЦИП ДІЇ:

Це швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл до ВІЛ в цільній крові або сироватці/плазмі крові. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним ВІЛ антигеном на тестовій ділянці (Т) і козячим антимишачим антигеном в контрольній зоні (С). Під час аналізу зразок вступає в реакцію з забарвленим кон'югатом (рекомбінантні ВІЛ антигени-колоїдне золото), який був попередньо нанесений на тест. Цей комплекс рухається вздовж мембрани хроматографічно під дією капілярних сил. При позитивному результаті з'являється рожево-забарвлена лінія з комплексом рекомбінатні ВІЛ антигени-забарвлений кон'югат у тестовій зоні (Т) на мембрані. Відсутність лінії рожевого кольору в тестовій ділянці вказує на негативний результат. Для внутрішнього контролю процесу контрольна лінія завжди повинна з'являтися в контрольній ділянці (С) після завершення випробування, що вказує на те, що тест виконано правильно і реагенти тесту працюють.

Відсутність забарвленої лінії в контрольній зоні вказує на недійсний результат, незалежно від наявності або відсутності тестової лінії.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чутливість і специфічність

Тестовий пристрій HIV 1+2 був випробуваний з позитивними і негативними клінічними зразками протестованими комерційно відомими тестами на ВІЛ 1+2 ELISA. Результат показує, що тестовий пристрій ВІЛ 1+2 є дуже точним у порівнянні з іншими комерційними наборами ELISA, які використовувались в якості референтного.

Референтний		HIV тест		Підсумок
метод	результат	позитивний	негативний	
ELISA	позитивний	187	0	187
	негативний	1	511	512
Підсумок		188	511	699

При порівнянні нашого ВІЛ 1+2 тестового пристрою з провідним комерційним тестом анти-ВІЛ 1+2 ELISA, результат показав чутливість 100% (187/187) і специфічність 99,8% (511/512), і в цілому 99,9% (698/699).

2) Точність

(1) Внутрішньо серійна точність визначалася з використанням 10 повторів чотирьох різних зразків, що містили різні концентрації антитіл з негативними і позитивними значеннями, які були правильно визначені в 100% випадків.

(2) Між серійна точність визначалась з використанням чотирьох різних зразків, які містили різні концентрації антитіл, в 3-х різних повторах з 3-ма різними партіями тестових пристроїв. Як негативні так і позитивні результати були правильно визначені у 100% випадків.

Виявлення гепатиту В (HBcAb) при використанні *Core tests*® **тесту мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP)**

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

HBcAb – ядерні антитіла вірусного гепатиту В, скорочена назва - анти-HBc. HBcAg не може бути виявлений в крові, оскільки він швидко знешкоджується, але він має антигенність, яка може стимулювати імунну систему організму виробляти характерні антитіла, так звані ядерні антитіла, тому виявлення анти-HBc допомагає зрозуміти чи мала людина коли-небудь вплив ядерного антигену. Інакше кажучи, він може виявити чи мала людина інфекцію вірусу гепатиту В чи ні. З точки зору відповіді імунної системи на антиген HBV, клітинна імунна відповідь на HBcAg є самою ранньою відповіддю (сильна імуногенність HBcAg), потім на основі гуморальної імунної відповіді на HBcAg з'являється анти-HBc (total) HBcAb – антитіла до ядерного білка вірусу гепатиту В HBcAg.

ПРИНЦИП ДІЇ:

Метод використовує унікальні моноклональні антитіла (мишей) для селективної ідентифікації анти-HBc (total) HBcAb в зразках цільної крові, сироватці/плазмі. В міру того як тестовий зразок хроматографічно проходить через шар адсорбенту, помічений кон'югат анти-HBc моноклональне антитіло-фарбник конкурує з анти-HBc в тестовому зразку в позитивній зоні реакції і не буде забарвлювати смугу червоним кольором коли концентрація анти-HBc в тестовому зразку становить вище рівня виявлення 2 NCU/мл, який пропонується для методу імуноаналізу. Незв'язаний кон'югат фарбник зв'язується з реагентом в негативній зоні контролю, виробляючи смугу пурпурного кольору, яка свідчить про те, що реагенти і пристрій працюють правильно.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

HBcAb тест визначає концентрацію HBcAb в зразках цільної крові вище ніж 2 NCU/мл, тому забарвлена смуга відсутня в тестовій зоні пристрою.

Специфічність

Перехресна реактивність була протестована з позитивними сироватками з Anti-HIV, Anti-HCV, Anti-TP. Перехресної реактивності не було виявлено в зазначених вище сироватках.

Виявлення Сифілісу (TP) при використанні *Core tests*® **тесту мульти-панель 5 інфекцій (HCV-HBsAg-HIV-HBcAb-TP)**

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Бліда трепонема (TP) є збудником венеричного захворювання – сифілісу. TP це бактерія типу спірохет з зовнішньою оболонкою і цитоплазматичною мембраною. Досить мало відомо про цю бактерію у порівнянні з іншими патогенними бактеріями. Згідно з даними Центру з контролю і профілактики захворювань (CDC), число інфікованих сифілісом помітно зросла з 1985 року. Так деякі ключові фактори, такі як кокаїнова залежність, висока частота проституції серед людей, які вживають наркотики, сприяли зростанню інфекції. Одне дослідження показало, що у значній кількості ВІЛ-інфікованих жінок виявили реактивні результати серологічних тестів на сифіліс. Мультиклінічні етапи і тривалі періоди прихованої, безсимптомної інфекції характерні для сифілісу. Первинний сифіліс характеризується наявністю шанкру в місті інокуляції. Реакція антитіл до TP бактерії може бути виявлена в межах від 4 до 7 днів після того, як з'являється шанкр. Інфекція залишається в організмі доти, доки пацієнт не отримує адекватного лікування.

ПРИНЦИП ДІЇ:

Тест на сифіліс являє собою якісний імунохроматографічний тест на основі мембранної смуги для виявлення антитіл TP в цільній крові/сироватці/плазмі. В даному тесті рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в лінії тестової зони пристрою. Після нанесення зразку, він вступає в реакцію з антигеном вкритим частинками золота, який було нанесено на подушку мембрани. Цей комплекс рухається хромотографічно вздовж тесту і взаємодіє з іммобілізованим антигеном сифілісу. Якщо зразок містить TP антитіла, забарвлена лінія з'явиться в тестовій зоні, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіла до TP, забарвлена лінія не з'явиться в цій зоні (Т), що вказує на негативний результат. Забарвлена лінія повинна завжди з'являтися в контрольній зоні, що вказує на те, що використано належний обсяг зразка і капілярне зволоження мембрани відбулося.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Референтний тест		TP тест		Підсумок
метод	результат	позитивний	негативний	
ELISA	позитивний	144	2	147
	негативний	5	527	532
Підсумок		149	529	678

Чутливість

Тест на сифіліс правильно ідентифікував зразки панелі сероконверсії і був порівняний з провідним комерційним тестом на сифіліс (TPPA) з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість одноступеневого тесту на сифіліс складає 98,6%.

Специфічність

Одноступеневий тест на сифіліс використовує антиген, який є високо специфічним для виявлення TP антитіл в цільній крові/сироватці/плазмі. Відносна специфічність тесту на сифіліс 99,1%.

Бібліографія:

1 Valkirs G E,Barton R,immunoconcentration A new format for solid-phase immunoassays,
Clin chem,1985,31:1427.

2 David Siebert,,Aust Prescr.1988;21;72-5.

3 Zuckerman JN,Sabin C,Craig FM,Williams A,Zuckerman AJ.Immune response to a new
hepatitis B vaccine in healthcare workers who had not responded to standard vaccine:randomised
double blind dose-response study.Br Med J 1997;341:329-33.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:

Core Technology Co., Ltd.

Юридична адреса:

Room 100,C Building,No.29,Life Park Road,
Changping District,Beijing,102206, КИТАЙ

Адреса виробництва:

No.30, Area 9, Douda Avenue, Fangshan District,
Beijing, 102433,P.R. China

Тел. +86(10)69390616

Факс: +86(10)69390660

E-mail: sales@coretest.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Окіра»

07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.

Моб.: (067) 8981444

E-mail: info@selftest.com.ua

selftest.com.ua

UA.TR.067