

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

В.Г. Нестеренко

«*28*» *августа* 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной крови человека

«Alere Determine HBsAg» с принадлежностями.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

«Alere Determine HBsAg» - иммунохроматографический экспресс-тест для качественного визуального определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Тест предназначен для выявления HBsAg у инфицированных вирусом гепатита В лиц.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) играет ключевую роль в диагностике, изучении этиологии, патогенеза, клиники и профилактики гепатита В. Выявление HBsAg в сыворотках, плазме или цельной крови человека проводится при диагностике вирусных гепатитов и определении носительства HBsAg (доноры крови, больные, группы риска), а также при производстве препаратов крови. Кроме того, определение HBsAg

повсеместно используется для подтверждения диагноза «вирусный гепатит В» (ВГВ) и динамического наблюдения за инфицированными лицами, получающими ретровирусную терапию, что позволяет подтвердить выздоровление пациента или переход в стадию вирусоносительства.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

«Alere Determine HBsAg» - иммунохроматографический экспресс-тест для качественного визуального определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

Исследуемый образец наносится на стартовую зону тест-полоски (зону внесения образца), содержащую смесь конъюгатов двух видов моноклональных антител к HBsAg с коллоидным селеном. При наличии в образце HBsAg формируется окрашенный иммунный комплекс, который мигрирует с хроматографическим фронтом вдоль мембраны тест-полоски в направлении окна чтения результата, где на мембране в виде линии иммобилизованы IgM антитела к HBsAg. В этом месте (окно чтения результата) происходит вторичное связывание – образуется «сэндвич», в результате чего проявляется окрашенная красная полоса различной интенсивности.

При отсутствии HBsAg в исследуемом образце, конъюгат минует зону чтения результата. Красная полоса в окне чтения результата реакции не проявляется.

Тест-полоска имеет внутренний контроль надлежащего проведения реакции за счет формирования в контрольном окне окрашенной полосы при взаимодействии иммобилизованного на мембране авидина и содержащего в стартовой зоне конъюгата биотина с коллоидным селеном.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ

I. Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Alere Determine HBsAg», состав:

1. Тест-карта Alere Determine HBsAg (Alere Determine HBsAg, 10 cards (10 test/card)) – 10 шт. по 10 тест-полосок.

II. Принадлежности:

1. Чейз Буфер (Chase buffer 1 bottle (2.5 mL) – 2,5 мл, 1 флакон.

2. Капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА (EDTA Capillary Tubes) – 100 шт., 1 упаковка.

МАТЕРИАЛЫ (необходимые, но не поставляемые)

Инструмент для забора цельной крови из пальца (ланцет для забора крови).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

IVD

Для диагностики *In vitro*.

Только для профессионального использования.

Данные по безопасности доступны для профессиональных пользователей по запросу.

При работе с образцами и реагентами необходимо соблюдать практику работы с потенциально опасным биологическим материалом. Эта практика включает, но не исчерпывается следующими положениями:

- надевайте перчатки при работе;
- не пипетируйте ртом;
- не принимайте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику, не снимайте и не надевайте контактные линзы в помещении, где происходит работа с потенциально опасным биологическим материалом;

- в случае попадания образцов биологического материала и реагентов на рабочие поверхности оборудования, обработайте места загрязнения дезинфицирующими растворами (например, 0,5 % раствором натрия гипохлорита);
- использованные образцы, реагенты и материалы должны быть подвергнуты дезинфицирующей обработке в соответствии с принятыми нормами.

Все реагенты предназначены только для одноразового использования.

ХРАНЕНИЕ



Упаковки тест-полосок «Alere Determine HBsAg» и Чейз Буфер следует хранить при температуре 2-30 °С до истечения срока годности.

Реагенты набора стабильны до истечения срока годности при соблюдении правил использования и хранения. Реагенты набора не подлежат использованию после окончания срока годности.

После постановки анализа, немедленно вернуть все неиспользованные компоненты обратно в упаковку, содержащую осушитель, и закрыть упаковку.

Не использовать наборы, подвергшиеся действию влаги, или с поврежденной упаковкой.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Сбор сыворотки, плазмы и цельной крови при заборе из вены

Сыворотка, плазма крови, цельная кровь (при заборе из вены) должны отбираться таким образом, чтобы исключить возможность гемолиза. Мутные образцы или образцы, в которых содержатся твердые частицы, следует центрифугировать перед проведением теста, чтобы исключить возможность получения ошибочных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения плазмы крови рекомендуется использовать ЭДТА-содержащие пробирки/вакутайнеры.
- Для получения образцов цельной крови из пальца рекомендуется использовать капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА.

Взятие цельной крови (при заборе из пальца) осуществляется с помощью ланцета⁴.

Перед взятием пробы с помощью ланцета поместите капиллярную трубочку, покрытую ЭДТА на чистую сухую поверхность.

1. У взрослых и детей старше одного года кровь следует брать из среднего, безымянного или указательного пальца (из того, который имеет наименее выраженное утолщение кожи). Согрейте руку теплой водой для усиления кровообращения.
2. Протрите поверхность пальца раствором этанола; дайте высохнуть. Поверните руку ладонью вверх.
3. Извлеките стерильный перфоратор одноразового применения из индивидуальной упаковки. Прикоснитесь острием иглы перфоратора к кончику пальца и быстрым движением проколите кожу пальца. Положите перфоратор в контейнер для использованных материалов.
4. Удалите первую каплю крови стерильным ватным тампоном.
5. Опустите палец ниже уровня локтя и надавите несколько раз на основание пальца. Прикоснитесь кончиком капиллярной трубочки, покрытой ЭДТА, к капельке крови и заполните его кровью, пока уровень крови не окажется между 2 метками. Избегайте образования пузырьков.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Образцы сыворотки и плазмы, взятые менее, чем за 7 суток до тестирования, следует хранить при температуре 2-8 °С. При хранении

образцов более 7 суток их следует заморозить (при температуре -20°C и ниже).

- Избегайте многократного замораживания и оттаивания. Не используйте образцы, замороженные и оттаянные более 3 раз.
- Все замороженные образцы перед использованием отцентрифугируйте при 10000 g в течение 5 мин при комнатной температуре. Тщательно отберите 50 мкл образца из супернатанта. Если на поверхности образуется липидная пленка, отберите образец из зоны чистой жидкости под этой пленкой.
- Образцы цельной крови, собранной из вены менее, чем за 7 суток до тестирования, следует хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$. Не замораживайте образцы цельной крови.
- Тестирование образца цельной крови, отобранной из пальца, следует проводить немедленно.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Для отделения необходимого количества тест-полосок от тест-карты, рассчитанной на 10 тестов, отогните и оторвите по линии перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Начинайте отделение с правой стороны упаковки, чтобы сохранить серийный номер, который располагается с левой стороны упаковки.
- Исследование следует начать не позднее, чем через 2 часа после снятия защитной фольги с тест-полоски.

1. Удалите защитную фольгу с каждой тест-полоски.

2. Для образцов сыворотки или плазмы крови:

а) Нанесите 50 мкл образца (с помощью точной пипетки) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.

б) Результат тестирования должен появиться в течение 15 минут (максимум 24 часа).

3. Для образцов цельной крови (полученной из вены):

- а) Нанесите 50 мкл образца (с помощью точной пипетки) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.
 - б) Через 1 минуту добавьте на то же место, куда была нанесена кровь, одну каплю Чейз Буфера.
 - с) Результат тестирования должен появиться в течение 15 минут (максимум 24 часа).
4. Для образцов цельной крови (полученной из пальца):
- а) Нанесите 50 мкл образца (с помощью капиллярной трубочки, покрытой ЭДТА) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой).
 - б) После того, как кровь впитается в тест-полоску, добавьте на то же место, куда была нанесена кровь, одну каплю Чейз Буфера.
 - с) Результат тестирования должен появиться в течение 15 минут (максимум 24 часа).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для обеспечения надежности результата анализа тест-полоска включает окно процедурного контроля, помеченное «Control». Если по окончании процедуры контрольная линия не окрашивается в красный цвет, полученный результат недостоверен и необходимо провести повторный анализ.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов теста проводится визуально только при условии появления на каждой тест-полоске полосы красного цвета на уровне зоны внутреннего контроля анализа.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (две окрашенные полосы)

На тест-полоске должны наблюдаться две окрашенные полосы – контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного «Control») и полоса в области тестового окна (обозначенного «Patient»). Любая видимая красная (или серовато-красная) по окраске полоса в тестовом окне (обозначенного

«Patient») должна рассматриваться как положительный результат на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (одна окрашенная полоса)

На тест-полоске должна наблюдаться только одна окрашенная полоса - контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного «Control») при отсутствии окрашенных полос в области тестового окна (обозначенного «Patient»).

НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (нет окрашенных полос)

Отсутствие красной линии в области окна контроля. В таком случае даже при проявлении окрашенной полосы в тестовом окне результат недостоверен и необходим повторный тест.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Результат теста будет положительным, даже если линия в тестовом окне будет темнее или светлее, чем в контрольном.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

- «Alere Determine HBsAg» является иммунохроматографическим экспресс-тестом, предназначенным для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме крови, а также в цельной крови человека. При анализе других биологических жидкостей или объединенных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Интенсивность окраски полосы в окне "Результат" не обязательно коррелирует с величиной титра антигена в образце.

- Образцы плазмы и цельной крови, содержащие отличные от ЭДТА коагулянты, могут дать неверные результаты.
- Негативный результат, полученный в тесте, не гарантирует факта отсутствия инфицирования пациента гепатитом В.

По указанным причинам следует с осторожностью интерпретировать полученные отрицательные результаты.

Для диагностики гепатита В и дифференциальной диагностики острого и хронического гепатита В необходимо учитывать не только наличие HBsAg, но и клиническую картину, а также наличие других серологических маркеров вируса гепатита В.

Образцы, давшие положительный результат, следует тестировать повторно с помощью других тестов, предназначенных для скрининга и подтверждения выявления наличия HBsAg.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА СПЕЦИФИЧНОСТЬ

1908 образцов сыворотки и плазмы крови, а также цельной крови индивидов из Азии, Западной Африки и Северной Америки были протестированы с помощью «Alere Determine HBsAg» и «Dainascreen HBsAg» (табл. I).

Таблица I.

Специфичность «Alere Determine HBsAg»

Популяция	Кол-во образцов	Отрицательные в «Alere Determine HBsAg»		Отрицательные в «Dainascreen HBsAg»	
Серонегативная сыворотка	662	681/682	(99,85 %)	681/682	(99,85 %)
Плазма крови	498	498/498	(100,0%)	498/498	(100,0%)
Цельная кровь	458	458/458	(100,0%)	458/458	(100,0%)
Беременные	58**	57/57	(100,0%)	57/57	(100,0%)

Жители Западной Африки	50	50/50	(100,0%)	57/57	(100,0%)
Заболевания, отличные от ВГВ, и потенциально интерферирующие компоненты	162**	159/159	(100,0%)	159/159	(100,0%)
Всего	1908	1903/1904	(99,95%)	1903/1904	(99,95%)

*92% (458/498) результатов для образцов плазмы совпадали с результатами для образцов цельной крови.

**Один образец беременной и 3 положительных на антитела к ВИЧ-1 образца были положительными в тесте Determine и тесте Dainascreen. Положительный результат всех 4 образцов был подтвержден в тесте AxSYM HBsAg.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

434 положительных на HBsAg образца сыворотки и цельной крови индивидов из Азии, Западной Африки и Северной Америки были протестированы с помощью «Alere Determine HBsAg» и «Dainascreen HBsAg» (табл. II).

Таблица II.

Чувствительность «Alere Determine HBsAg»

Популяция	Кол-во образцов	Положительные в «Alere Determine HBsAg»		Положительные в «Dainascreen HBsAg»	
Положительная на HBsAg сыворотка	373	353/373	(94,64%)	336/373	(90,08 %)
Цельная кровь	61	60/61	(98,36%)	Н/О	Н/О
Всего	434	413/434	(95,16%)	336/373	(90,08 %)

Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель Alere Medical Co., Ltd., Япония (18F, STEC JYONO BUILDING 1-24-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo 160-0023, Japan_ Тел./факс: +81 47 311 5750), гарантирует соответствие качества наборов реагентов требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению Наборов реагентов, установленных настоящим нормативным документом и Инструкцией по применению.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", 125047, г. Москва, ул.4-ая Тверская-Ямская, дом 2/11,строение 2. Телефон: (495) 741-49-89, Факс: (499) 193 43 50.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hollinger FB. Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM, et al., eds. Virology, 2nd edition. New York: Raven Press Ltd., 1990:2171-236.
2. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991.
4. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S):3S-18S.
5. Sehulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, et al. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. Appl Envir Microbiol 1981; 42(5):762-7.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline.
7. NCCLS Document GP5-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993; 13(22):1-18, 29-42.
8. US Environmental Protection Agency. EPA Guide for Infectious Waste Management. Publication No. EPA/ 530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.
9. NCCLS Guidelines, No. H4A3, Volume 11, No. 11, Approved Standard, July 1991.

Условные обозначения на упаковке изделия

REF	Номер в каталоге
LOT	Номер лота
	Дата окончания срока годности
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Для in vitro диагностики
 30°C	Температурные условия хранения от 2 до 30 °C

Прошито и пронумеровано 13
() листов.
Генеральный директор ООО
«НИАРМЕДИК ПЛЮС»
В. Г. Нестеренко
(подпись)