

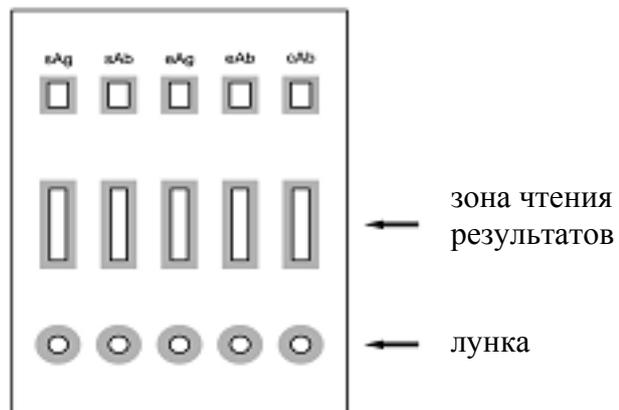
**Инструкция по применению тест-системы iSCREEN-Hep Multi  
(тест-панель на несколько маркеров) для выявления маркеров  
гепатита В (HBs и Hbe антигенов, анти-HBs, анти-HBe и анти-HBc)  
в сыворотке, плазме или цельной крови человека.**

Только для in vitro диагностики.

**Применение.**

Проведение тестирования и интерпретация результатов должны осуществляться только профессиональными медработниками или работниками судебной медицины. Тест не может использоваться без соответствующего контроля.

iSCREEN-Hep Multi тест – это быстрый качественный иммуно-тест для определения маркеров гепатита В (HBs и Hbe антигенов, анти-HBs, анти-HBe и анти-HBc) в цельной крови, сыворотке и плазме человека в одностадийном формате.



**Краткая характеристика**

Вирус гепатита В (HBV) - это одна из наиболее часто встречающихся и серьезных болезней во всем мире. Вирус гепатита В – главная причина развития заболеваний печени во всем мире. Более 350 миллионов человек являются хроническими носителями вируса гепатита В.

С вирусом гепатита В связаны три отдельных системы антиген-антитело:

- Поверхностные антигены гепатита В (HbsAg) и их антитела анти-HBs;
- core антигены гепатита В (HbcAg) и их антитела анти-HBc;
- HBe антигены гепатита В и их антитела анти-HBe;

Присутствие вируса гепатита В в активной форме обычно подтверждается наличием Hbs антигенов. Hbs антигены – это первый серологический маркер, который появляется до повышения уровня трансаминаз и сохраняется на всем протяжении болезни, желтушной и симптоматической фазах острой инфекции.

Временная связь между появлением анти-Hbs и исчезновением симптомов, а также тот факт, что большинство больных, имеющих анти-HBs, защищены от реинфицирования, позволяет сделать вывод, что анти-HBs – это защитные антитела против вируса гепатита В.

Поскольку core антиген гепатита В (HbcAg) изолируется в рамках Hbs антигена, Hbc антиген непросто обнаружить у пациентов с вирусом гепатита В, хотя он и является ее производной; Hbe антиген гепатита В (HbeAg) можно измерить. Антитела к Hbc антигенам (анти-HBc), с другой стороны, наглядно видны, начиная с 1-2 недели после появления Hbs антигенов и опережают определяемые уровни анти-HBs на недели и месяцы. У некоторых пациентов, спустя годы после инфицирования, анти-HBc остаются на определяемом уровне дольше, чем анти-HBs, таким образом, скрытая инфекция определяется наличием анти-HBc и отсутствием анти-HBs и Hbs антигенов.

Другим быстро определяемым серологическим маркером вируса гепатита В являются Hbe антигены, которые появляются одновременно или немного раньше HBs антигенов. Их появление совпадает с фазой максимальной репликации вирусов и подтверждает циркуляцию нетронутых вирионов, ДНК полимеразы и ДНК вируса гепатита В. Таким образом, принципиальная важность Hbe антигенов заключается в том, что они являются маркерами максимальной инфективности. Кроме того, Hbe антигены являются маркерами активной инфекции. При острых самолимитирующихся инфекциях Hbe антигены пропадают вскоре после пикового повышения уровня трансаминаз и перед исчезновением HBs антигенов. В этой точке становится возможным определить анти-Hbe. При затяжной инфекции Hbe антигены могут сохраняться, характеризуя продолжающийся процесс репликации вируса. Поскольку HBe антигены постоянно присутствуют при активной инфекции, тест на их присутствие обычно делают в качестве подтверждения хронического характера инфекции.

И наоборот, наличие анти-Hbe и отсутствие Hbe антигенов при хронической инфекции гепатита В говорит о том, что инфекция нерепликативна.

### **Принцип проведения тестирования.**

Тест iSCREEN-Hep Multi состоит из 5 хроматографических полосок, помещенных в пластиковую кассету; каждая полоска предназначена для определения конкретного маркера вируса гепатита В.

#### **1) Метод HbsAg полоски**

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения HBs антигенов в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы HBs антигенов с антителами и окрашенным конъюгатом связываются с HBs антигенами в образце и формируют комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и образует окрашенную в красный цвет полоску, когда концентрация HBs антигенов выше порогового уровня (1 нг/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полоску, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают только одну видимую линию, в контрольной зоне. Положительные образцы дают две видимых красных линии: и в тестовой, и в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

#### **2) Метод анти-Hbs полоски**

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения HBs антител в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы HBs антигенов с конъюгатом связываются с HBs антителами в образце и формируют комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и образует окрашенную в красный цвет полоску, когда концентрация HBs антител выше порогового уровня (30 мIU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полоску, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают только одну видимую линию, в контрольной зоне. Положительные образцы дают две видимых красных линии: и в тестовой, и в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

#### **3) Метод HbeAg полоски**

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения HBe антигенов в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы HBe антигенов с антителами и окрашенным конъюгатом связываются с HBe антигенами в образце и формируют комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и образует окрашенную в красный цвет полоску, когда концентрация HBe антигенов выше порогового уровня (2 NCU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полоску, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают только одну видимую линию, в контрольной зоне. Положительные образцы дают две видимых красных линии: и в тестовой, и в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

#### **4) Метод анти-Hbe полоски**

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения анти-HBe в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы анти-HBe моноклональных антител с окрашенным конъюгатом конкурируют с анти-Hbe в тестируемом образце в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и не образует окрашенную в красный цвет полоску, когда концентрация анти-Hbe в образце выше порогового уровня (2 NCU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полоску, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают две видимых линии в тестовой и контрольной зоне. Положительные образцы дают одну видимую красную линию в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

#### **5) Метод анти-HBc полоски**

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения анти-НВс в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы анти-НВс моноклональных антител с окрашенным конъюгатом конкурируют с анти-Нвс в тестируемом образце в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и не образует окрашенную в красный цвет полоску, когда концентрация анти-Нвс в образце выше порогового уровня (2 NCU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полоску, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают две видимых линии в тестовой и контрольной зоне. Положительные образцы дают одну видимую красную линию в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

#### **Предоставленные материалы**

1. Тест-устройство с пипеткой, индивидуально упакованное в пакетик из фольги, снабженное осушителем
2. Инструкция

#### **Необходимые, но не предоставленные материалы**

1. Контейнеры для сбора образцов
2. Часы или таймер

#### **Меры предосторожности**

1. Только для *in vitro* диагностики
2. Только для профессионального использования
3. Не используйте тест-устройство по истечении срока годности, указанного на обратной стороне пакета из фольги. Не используйте тест-устройство, если пакет из фольги поврежден.
4. Во избежание перекрестной контаминации образцов мочи, используйте каждый раз для забора образцов новый контейнер и новую пипетку.
5. Образцы могут быть заражены. Перед окончанием работы, разместите все остатки образцов в соответствии с медицинскими требованиями. Храните и размещайте все используемые реагенты и материалы в соответствии с требованиями биологической безопасности.
6. Оцените визуально состояние пакета из фольги на предмет его целостности. Если целостность упаковки нарушена, тест-набор использовать нельзя.

#### **Хранение и стабильность**

Реагенты должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C или при комнатной температуре от 18 до 30 °C, в этом случае они сохранят свою стабильность до истечения срока годности. Не замораживать!

#### **Сбор проб и подготовка проб к тестированию.**

##### **Цельная кровь:**

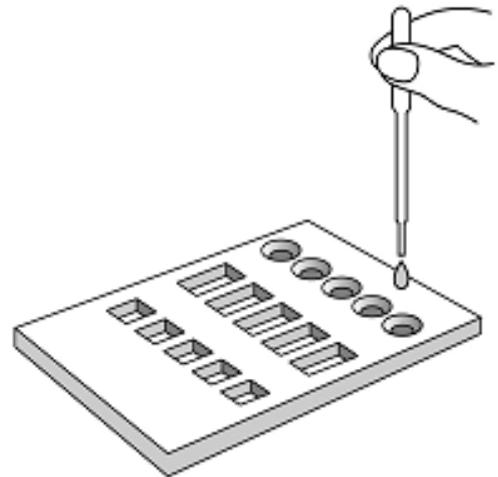
1. Следуя обычной лабораторной процедуре, соберите образец цельной крови.
2. Для сбора образцов цельной крови должны использоваться капиллярные тьюбики, содержащие гепарин. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образцы цельной крови должны быть проанализированы сразу после сбора.

##### **Сыворотка и плазма:**

1. Следуя обычной лабораторной процедуре, соберите образцы сыворотки и плазмы.
2. Для исследования подходят только чистые, прозрачные, хорошо растворимые образцы
3. Образцы, имеющие очевидные признаки гемолиза, чрезмерно утолщенные или с высоким жировым показателем не подходят для тестирования.
4. Хранение: Образцы, не использованные в день сбора проб, должны храниться в холодильнике. Если образцы не были протестированы в течение 3-х дней, их следует заморозить. Избегайте процедур заморозки - разморозки образцов, повторяющихся более 2-3х раз. В качестве консерванта, не влияющего на результат исследования, к образцам может быть добавлен 0.1% натрия азид.

### Процедура тестирования:

1. Достаньте iSCREEN-Нер Multi тест из защитной упаковки из фольги путем отрыва по надсечке. Держите полоску в вертикальном положении.
2. Добавьте 60  $\mu$ l (2 капли) цельной крови, сыворотки или плазмы в каждую лунку и сразу начните отсчет времени.
3. Прочтите результат через 15 минут. По истечении 20 минут интерпретировать результаты не стоит.



### Прочтение результатов тестирования.

#### 1. Положительный.

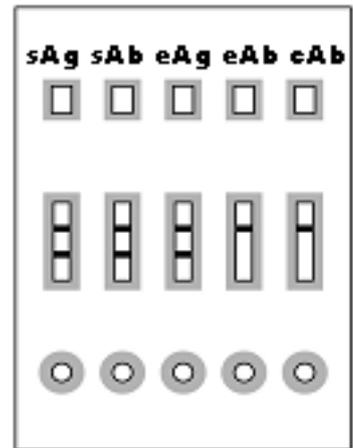
1) **HBsAg полоска (sAg):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень HbsAg выше порогового (1 нг/мл).

2) **HBeAg полоска (eAg):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень HBeAg выше порогового (2 NCU/мл).

3) **Анти-HBs полоска (sAb):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень HBsAb выше порогового (30 мIU/мл).

4) **Анти-HBe полоска (eAb):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень анти-HBe выше порогового (2 NCU/мл).

5) **Анти-HBc полоска (cAb):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень анти-HBc выше порогового (2 NCU/мл).



Положительные результаты

#### 2. Отрицательный

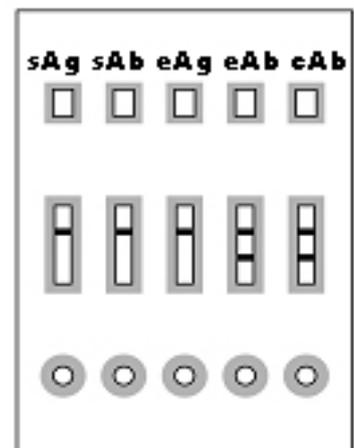
1) **HBsAg полоска (sAg):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

2) **HBeAg полоска (eAg):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

3) **Анти-HBs полоска (sAb):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

4) **Анти-HBe полоска (eAb):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

5) **Анти-HBc полоска (cAb):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).



Отрицательные результаты

#### 3. Недействительный результат.

Если нет различимой окрашенной полосы в обеих, верхней и нижней, частях зоны, предназначенной для чтения результатов, или нет окрашенной полосы в контрольной зоне (верхняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов), результаты тестирования считаются недействительными. Рекомендуется провести тестирование образцов еще раз.

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1001 от 28 июня 2006г.

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьгуан Роад, Синьян Индастри Ареа, Хайканг, Сиамень 361022, Китай

Представитель: ООО «САЛЮТА», Россия, 127411, г.Москва, Дмитровское шоссе, 129/2

<http://www.knownow.ru> E-mail: [ooo-saluta@yandex.ru](mailto:ooo-saluta@yandex.ru)