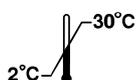




Каталожные номера : 7D2543

Determine™  
HBsAg

**Условные обозначения**

 Хранить при температуре 2—30 °C

 Набор на 100 анализов

 Каталожный номер

 Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



**Alere Medical Co., Ltd.**  
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,  
Chiba, 270-2214 Japan

[www.alere.com](http://www.alere.com) [www.determinetest.com](http://www.determinetest.com) Tel +81 47 311 5750

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации

**ЗАО «Биоград»**

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д.

14, литер А, офис 19-Н. тел/факс: +7 (812) 325 21 70

<http://www.biograd.ru> [biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)

Июль 2012

240829RU

Перед использованием изделия внимательно прочитайте настоящую инструкцию. Соблюдайте указания, приведенные в данной инструкции.

Достоверность результатов анализа не гарантируется, если пользователь нарушал указания настоящей инструкции.

## **НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест-система «**Alere Determine™ HBsAg**» — это набор для качественного иммунологического анализа *in vitro* на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с визуальной оценкой результата. Тест система предназначена для выявления HBs-антигена у инфицированных лиц.

## **КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ**

Тест-системы на HBs-антиген используются для скрининга крови и препаратов крови на наличие HBs-антигена с целью профилактики передачи вируса гепатита В реципиентам этих препаратов. Тест-системы на HBs-антиген рутинно применяются для диагностики гепатита В при подозрении на это заболевание и для мониторинга состояния инфицированных лиц (разрешение инфекции или переход инфекции в хроническое носительство вируса).<sup>1</sup>

## **БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА**

Тест-система «**Alere Determine™ HBsAg**» — это набор для качественного иммунохроматографического анализа на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Анализируемый образец наносится на зону образца. При прохождении образца через зону конъюгата образец разбавляется и смешивается с конъюгатом коллоидный селен—антитело. Смесь продолжает мигрировать по неподвижной фазе к зоне с иммобилизованными антителами в окне учета результата.

Если в образце имеется HBs-антиген, он связывается с конъюгатом коллоидный селен—антитело, а также с антителами на полоске в окне учета результата, образуя красную линию в этом окне.

Если в образце отсутствует HBs-антиген, конъюгат коллоидный селен—антитело проходит дальше окна учета результата, а красная линия не формируется в этом окне.

Тест-полоска содержит окно контроля, которое предназначено для подтверждения пригодности тест-системы.

## **СОСТАВ**

**Тест-система «Alere Determine™ HBsAg» для анализа сыворотки и плазмы (каталожный номер 7D2543). 100 тест-полосок**

- Тест-карта «**Alere Determine™ HBsAg**»: 10 тест-карт. Каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок с нанесенными антителами анти-HBs (мышинные, моноклональные)

**Тест-система «Alere Determine™ HBsAg» для анализа цельной крови (каталожный номер 7D2553).  
100 тест-полосок**

- Тест-карта «Alere Determine™ HBsAg»: 10 тест-карт. Каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок с нанесенными антителами анти-HBs (мышинные, моноклональные)
- 1 флакон (2,5 мл) аналитического фосфатного буфера (каталожный номер 7D2243). Консерванты: противомикробные средства.

**МАТЕРИАЛЫ (необходимы, но не входят в комплект поставки)**

**Анализ цельной крови из пальца**

Капиллярная трубка, покрытая ЭДТА (7D2222)

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Тест-система предназначена для диагностики *in vitro*.

**ВНИМАНИЕ!**

При работе с образцами и реактивами необходимо соблюдать соответствующие меры биологической безопасности.<sup>2,3</sup> К таким мерам относятся в том числе следующие правила:

- Работать следует в перчатках.
- Запрещается пипетировать ртом.
- В местах работы с биологически опасными материалами запрещается принимать пищу и напитки, курить, накладывать косметику и надевать контактные линзы.
- Неиспользованные образцы и реактивы следует дезинфицировать подходящим средством, например 0,5%-м раствором гипохлорита натрия.<sup>4,5</sup>
- Деконтаминацию и утилизацию образцов, реактивов и других потенциально инфицированных материалов следует осуществлять в соответствии с местным законодательством.<sup>6</sup>

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Тест-карты «Alere Determine™ HBsAg» и аналитический буфер следует хранить при температуре 2—30 °С в течение срока годности.

Компоненты набора стабильны в течение срока годности, если работа с ними и хранение осуществлялось в соответствии с инструкцией. Запрещается использовать компоненты набора после истечения срока годности.

**ЗАБОР МАТЕРИАЛА ДЛЯ АНАЛИЗА**

**Забор цельной крови из вены, получение сыворотки и плазмы крови**

Цельная кровь из вены должна забираться, а сыворотка и плазма готовиться в асептических условиях, предотвращающих гемолиз.

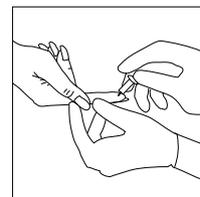
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для переноса цельной крови на тест-полоску следует использовать

## капиллярные трубки, покрытые ЭДТА.

### Забор цельной крови из пальца<sup>7</sup>

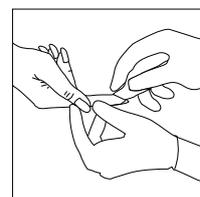
Перед забором крови из пальца выложите капиллярную трубку, покрытую ЭДТА, на чистую сухую поверхность.

1. У взрослых и детей старше одного года выберите дистальную фалангу указательного, среднего или безымянного пальца с наименее грубой кожей. Разогрейте кисть теплым влажным полотенцем или теплой водой для увеличения кровотока.



2. Протрите дистальную фалангу спиртом. Дождитесь пока спирт испарится.

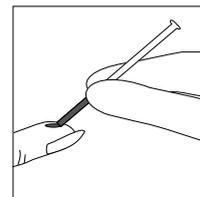
Поверните кисть ладонью вверх.



3. Используйте новый скарификатор-копье для каждого пациента. Приложите скарификатор-копье к дистальной фаланге, немного сместив острие от центра. Проколите скарификатором-копьем кожу, плотно прижав его к фаланге. Сбросьте скарификатор-копье в соответствующую

емкость для острых биологически опасных материалов.

4. Стерильным марлевым шариком сотрите первую каплю крови.



5. Удерживая палец ниже уровня локтевого сустава, несколько раз слегка надавите на боковые поверхности дистальной фаланги. Прикоснитесь к капле крови концом капиллярной трубки, покрытой ЭДТА.\* Избегайте попадания пузырьков воздуха в трубку.

\* Если используются капиллярные трубки, покрытые ЭДТА, (7D2222), заполните трубку до уровня между двумя отметками.

### ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Сыворотку и плазму крови, взятую для анализа, следует хранить при температуре 2—8 °С, если анализ будет проводиться в течение 7 дней. Если анализ планируется позднее 7 дней, образец следует заморозить (охладить до температуры -20 °С или ниже).
- Цельную кровь, взятую для из вены, следует хранить при температуре 2—8 °С не более 7 дней. Цельную кровь нельзя замораживать.
- Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть использована для анализа немедленно.

### ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Возьмите необходимое количество тест-полосок из тест-карты с 10 полосками, перегибая и отрывая тест-полоски по линии перфорации.

### ПРИМЕЧАНИЕ.

- Тест-полоски следует отрывать с правой стороны тест-карты, чтобы сохранить номер партии, нанесенный на левую сторону тест-карты.
- Выполнение анализа должно быть начато не позднее 2 часов после удаления защитной

### фольги с тест-полоски.

1. Удалите защитную фольгу с каждой тест-полоски.
2. Анализ образцов сыворотки и плазмы:
  - а) перенесите высокоточной пипеткой 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
  - б) подождите не менее 15 минут (максимум 24 часа) и определите результат анализа.
3. Анализ образцов цельной крови из вены:
  - а) перенесите высокоточной пипеткой 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
  - б) подождите одну минуту; затем перенесите одну каплю аналитического буфера на зону образца;
  - в) подождите не менее 15 минут (максимум 24 часа) и определите результат анализа.
4. Анализ образцов цельной крови из пальца:
  - а) перенесите капиллярной трубкой, покрытой ЭДТА, 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
  - б) подождите пока кровь не впитается в полоску; затем перенесите одну каплю аналитического буфера на зону образца;
  - в) подождите не менее 15 минут (максимум 24 часа) и определите результат анализа.

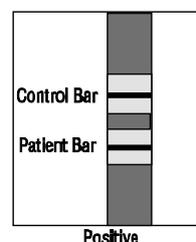
### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-полоска имеет окно контроля, помеченное надписью «Control». Это окно предназначено для индикации пригодности тест-системы. Если по завершении анализа контрольная полоса не станет красной, полученный результат недостоверен, а анализ необходимо повторить.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (две полосы)

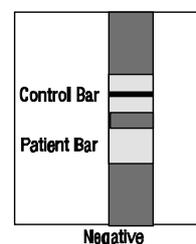
Красные полосы появились как в окне контроля (помечено словом «Control»), так и в окне учета результата (помечено словом «Patient») тест-полоски. Любое видимое покраснение в окне учета результата должно расцениваться как положительный результат.



#### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (одна полоса)

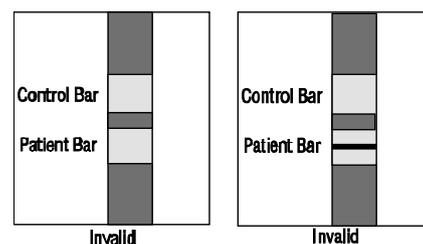
Красная полоса появилась только в окне контроля тест-полоски (помечено словом «Control»).

В окне учета результата тест-полоски (помечено словом «Patient») нет красной полосы.



#### НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (ни одной полосы)

При отсутствии красной полосы в окне контроля полученный результат является недостоверным, а анализ необходимо повторить, даже если в окне учета результата появилась красная полоса.



## ПРИМЕЧАНИЯ

- Результат анализа будет считаться положительным, даже если полоса в окне учета результата светлее или ярче полосы в окне контроля.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест-система «**Alere Determine™ HBsAg**» предназначена для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Исследование других биологических жидкостей или смесей образцов разных пациентов может дать неправильный результат.
- Интенсивность окраски полосы в окне учета результата не всегда коррелирует с титром антигена в образце.
- Ни один из методов лабораторной диагностики достоверно не гарантирует отсутствие в образце малых количеств HBs-антигена, например, у пациентов на самой ранней стадии инфекции. В связи с этим, отрицательный результат анализа не исключает возможного инфицирования вирусом гепатита В и наличия HBs-антигена.
- Цельная кровь с любыми антикоагулянтами, кроме ЭДТА, может давать неправильный результат анализа.
- При диагностике гепатита В и дифференциальной диагностике острого и хронического гепатита В факт выявления HBs-антигена следует сопоставлять с клинической картиной и наличием других серологических маркеров вирусного гепатита В.

## ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

### СПЕЦИФИЧНОСТЬ

С помощью тест-систем «**Alere Determine™ HBsAg**» и «**Dainascreen HBsAg**» исследованы в общей сложности 1908 образцов сыворотки, плазмы и цельной крови из Азии, Западной Африки и Северной Америки (табл. I).

Таблица I  
Специфичность тест-системы «**Alere Determine™ HBsAg**»

Популяция	Количество исследованных образцов	Отрицательные результаты в тест-системе « <b>Alere Determine™ HBsAg</b> »	Отрицательные результаты в тест-системе « <b>Dainascreen HBsAg</b> »
Серонегативные образцы	682	681/682 (99.85%)	681/682 (99.85%)
Сыворотка	498	498/498 (100.00%)	498/498 (100.00%)
Плазма*	458	458/458 (100.00%)	458/458 (100.00%)
Цельная кровь			

Беременные женщины	58**	57/57 (100.00%)	57/57 (100.00%)
Жители Западной Африки	50	50/50 (100.00%)	50/50 (100.00%)
Заболевания, кроме гепатита В, и присутствие веществ, теоретически способных влиять на результаты анализа*	162**	159/159 (100.00%)	159/159 (100.00%)
Итого	1908	1903/1904 (99.95%)	1903/1904 (99.95%)

\* 92% (458/498) образцов плазмы исследовались с параллельными (от тех же пациентов) образцами цельной крови.

\*\* Один образец от беременной женщины и три образца, положительные по антителам к ВИЧ-1, дали положительный результат в обеих тест системах: «Alere Determine™ HBsAg» и «Dainascreen HBsAg». Положительный результат во всех четырех образцах подтвержден иммуноферментным анализом на микрочастицах.

### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

С помощью тест-систем «Alere Determine™ HBsAg» и «Dainascreen HBsAg» исследованы в общей сложности 434 серопозитивных образца сыворотки и цельной крови из Азии и Северной Америки (табл. II).

Таблица II

#### Чувствительность тест-системы «Alere Determine™ HBsAg»

Популяция	Количество исследованных образцов	Положительные результаты в тест-системе «Alere Determine™ HBsAg»	Положительные результаты в тест-системе «Dainascreen HBsAg»
Образцы сыворотки положительные по HBs-антигену	373	353/373 (94.64%)	336/373 (90.08%)
Цельная кровь	61	60/61 (98.36%)	н.д. н.д.
Итого	434	413/434 (95.16%)	336/373 (90.08%)

## ЛИТЕРАТУРА (см. на обороте)

### Консультационная линия (см. на обороте)

#### ЛИТЕРАТУРА

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 Third edition*. Geneva: World Health Organization, 2004.
3. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline-Third Edition M29-A3 Vol. 25 No. 10
4. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, *MMWR* 1987; 36(SU02); 001
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. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Clinical Laboratory Waste Management*; Approved Guideline- Second Edition GP5-A2 Vol. 22 No. 3
7. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition H4-A5 Vol. 24 No. 21No. 21

#### Консультационная линия

Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим дистрибьютором или с одним из указанных центров поддержки по продуктам компании Alere.

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Европа и Ближний Восток	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Россия, СНГ	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Латинская Америка	+ (57) 01800 094 9393	LAPproductsupport@alere.com

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации

#### **ЗАО «Биоград»**

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д.  
14, литер А, офис 19-Н. тел/факс: +7 (812) 325 21 70  
<http://www.biograd.ru>    [biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)



#### **Alere Medical Co., Ltd.**

357 Matsuhidai, Matsudo-shi,  
Chiba, 270-2214 Japan

[www.alere.com](http://www.alere.com) [www.determinetest.com](http://www.determinetest.com) Tel +81 47 311 5750

Логотип Alere, названия Alere и Determine — торговые знаки группы компаний Alere. © 2012 Alere. Все права защищены.