Wondfo

Тест One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma предна значен для использования медицинскими работниками и в качестве качественного скринингового диагностического теста in vitro для обнаружения антител к гепатиту С в цельной крови/сыворотке/плазме. Этот тест не автоматизирован и не требует каких-либо дополнительных приборов.

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Вирус гепатита С представляет собой РНК-вирус, существует шесть основных генотипов (подтипов) ВГС: 1a, 1b, 2a, 2b, 3, 4, 5 и 6. 1a и 1b — наиболее распространенные генотипы и заболевания, которые они вызывают. являются наиболее трудными для лечения.

Вирус гепатита С (ВГС) может заразить даже людей со здоровой иммунной системой. Он попадает в организм при прямом попадании в кровь. Этот вирус атакует клетки печени, где он размножается (реплицируется). ВГС вызывает воспаление печени и убивает клетки печени. У 80–85% людей, подвергшихся воздействию ВГС, может развиться хроническая инфекция. У большинства людей с хронической инфекцией ВГС симптомы отсутствуют. У 10–25% людей с хронической инфекцией ВГС симптомы сохраняются в течение 10–40 лет и могут привести к серьезному повреждению печени, циррозу и раку печени.

Ядро вируса гепатита С, NS1, NS2, NS3, NS4 и NS5 являются основными иммуногенными белками гуморального иммунитета при хронической инфекции HCV.

ПРИНЦИП

Тест Wondfo One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma — это быстр ый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антител к гепат иту С в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы при диагностике инфекции виру са гепатита С. Антигены, используемые в тестом являются рекомбинантные белки, соответствующие высокоиммунореактивным областям ядра HCV, NS1, NS2, NS3, NS4, NS5.

Когда образец добавляется в испытательное устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом белок-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровень антител к ВГС в образце достигает предела обнаружения теста или превышает его, антитела ВГС в образце связываются с конъюгатом антиген-краситель и захватываются антигеном, иммобилизованным в тестируемой области (Т) устройства. При этом образуется цветная тестовая полоса, что указывает на положительный результат.

Когда уровень антител к ВГС в образце равен нулю или ниже предела обнаружения теста, в тестовой области (Т) устройства не будет видимой цветной полосы, что указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (С) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект для*in vitro*только диагностическое использование. Не глотай.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными веществами.
3. Иктеричная, липемическая, гемолитическая, термически обработанная и контаминированная кровь могут привести к ошибочным результатам.
4. Выбросьте после первого использования. Каждый тест нельзя использовать более одного раза.
5. Не используйте набор для тестирования после истечения срока годности.
6. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
7. Не смешивайте реагенты разных партий.
8. Хранить в недоступном для детей месте.
9. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
10. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний..
11. УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ: Все образцы и использованные изделия несут инфекционный риск. Процесс утилизации должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных материалов или лабораторным правилам.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленный материал

REF	Запечатанный пакеты*	Образец капельница	Буферный раствор (5 мл/флакон)	если ты
W005-C	25	25	1	1
W005P0075	40	40	2	1
W005-S	50	50	2	1
W005P0074	100	100	4	1

* Для W005-C и W005P0075: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель.
Для W005-S и W005P0074: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-полоску и 1 осушитель.

Необходимый, но не предоставленный материал

1. Таймер (часы или часы)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре 4–30 ºC в запечатанном пакете в течение срока годности.
2. Тестовое устройство следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета. Буферный раствор следует своевременно закупоривать после использования.
3. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.
4. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.
5. Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
6. Дата производства указана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для венозной цельной крови:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови с подходящим антикоагулянтом (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия).
2. Рекомендуется немедленно протестировать образцы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Венозную цельную кровь можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней.

Для сыворотки и плазмы:

1. Как можно скорее отделите сыворотку/плазму от крови во избежание гемолиза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Испытание следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы плазмы или сыворотки можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней. При длительном хранении образцы следует хранить при температуре -20°C.

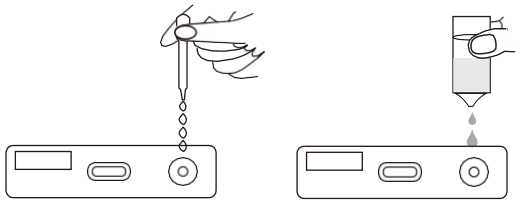
Примечание:Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры (10–30 °C). Перед исследованием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Образцы не следует многократно замораживать и оттаивать. Можно использовать только прозрачные, негемолитические образцы.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте испытательному устройству, буферному раствору и образцу достичь комнатной температуры (10–30 °C).

Для W005-C и W005P0075

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав надрез, и поместите ее на ровную поверхность.
2. Держа пипетку для образца вертикально, добавьте 4–5 капель цельной крови/сыворотки/плазмы (около 80–100 мкл) в лунку для образца (отмечено стрелкой). Если образец крови распространяется медленно, добавьте 1–2 капли буферного раствора (входит в комплект поставки) из флакона непосредственно в лунку для образца.



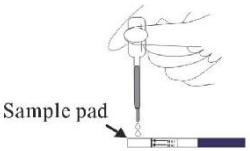
3. Прочитайте результаты теста в течение 20 минут и прочитайте результаты. **Не читайте результаты через 20 минут.**

Для W005-S и W005P0074

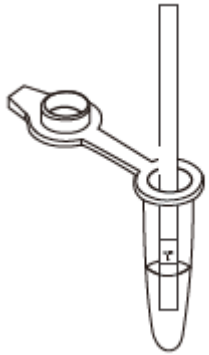
1. Достаньте тест-полоску из запечатанного пакета, разорвав надрез, и положите ее на ровную поверхность.
2. **Для анализа цельной крови:**Держа пипетку для проб вертикально, добавьте 3–4 капли цельной крови (около 60–80 мкл) в площадку для проб. Если образец крови распространяется медленно, добавьте 1–2 капли буферного раствора (прилагается) из бутылочки непосредственно в блокнот для образцов.



Для тестирования сыворотки/плазмы:Держа пипетку для проб вертикально, добавьте 3–4 капли сыворотки/плазмы (около 60–80 мкл) в площадку для проб. Если образец крови распространяется медленно, добавьте 1–2 капли буферного раствора (входит в комплект поставки) из флакона непосредственно в подушечку для образца.



Для тестирования сыворотки/плазмы:Погрузите полоску в образец так, чтобы стрелка была направлена к образцу. Выньте полоску через 10 секунд и положите ее на чистую, сухую, невпитывающую поверхность. ***ВАЖНО: Не позволяйте уровню образца превышать отметку MAX (маркерная линия), иначе тест не будет выполнен правильно.***



3. Прочитайте результаты теста в течение 20 минут и прочитайте результаты.**Не читайте результаты через 20 минут.**

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный (+)

Розовые полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Положительный результат указывает на наличие антител к ВГС, равное пределу обнаружения теста или превышающее его.

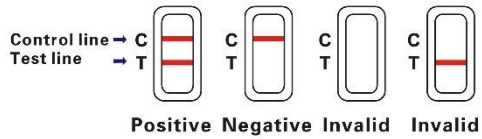
Отрицательный (-)

В контрольной области видна розовая полоса. В тестовой области не появляется цветная полоса. Отрицательный результат указывает на то, что наличие антител к ВГС равно нулю или ниже предела обнаружения теста.

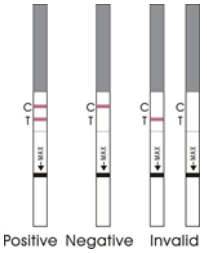
Неверный

Видимых полос вообще нет, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым устройством. Если тест по-прежнему не пройден, обратитесь к дистрибьютору или в компанию Wondfo за технической поддержкой.

Для W005-C и W005P0075



Для W005-S и W005P0074



Примечание:Интенсивность цвета или ширина линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Несмотря на то, что в испытательном устройстве контрольной зоны имеется линия внутреннего процедурного контроля, настоятельно рекомендуется использовать внешние средства контроля в качестве хорошей практики лабораторных испытаний для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего проведения испытания. Положительный и отрицательный контроль должны дать ожидаемые результаты. При тестировании положительного и отрицательного контроля следует применять одну и ту же процедуру анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. При тестировании необходимо соблюдать данную процедуру тестирования, меры предосторожности и интерпретацию результатов этого теста.
2. Этот тест был разработан только для тестирования образцов One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma . Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.
3. Этот тест представляет собой качественный скрининг. Он не предназначен для определения количественной концентрации антител к ВГС. 4. Если тест невозможно выполнить правильно, это может привести к неожиданному результату. Повторите процедуру с новым тестовым набором, если результат теста подозрительный.

5. Образцы желтухи высоких концентраций (желтый цвет раствора пробы невооруженным глазом), гемолиз. ≥25% или уровень триглицеридов > 20,0 ммоль/л (белые хлопьевидные отложения, видимые невооруженным глазом) будут влиять на результаты, поэтому перед использованием образца следует проверить внешний вид.
6. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антител к ВГС в образце ниже предела обнаружения теста или в результате неправильного сбора образца.
7. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Эффективность одноэтапного теста One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma Wondfo сравнивалась с коммерческим набором. Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой представлены ниже:

Wondfo Тест One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma	Коммерческий комплект		Общий
	Позитивный	Отрицательный	
Позитивный	407	23	430
Отрицательный	14	902	916
Общий	421	925	1346

Чувствительность: 96,67% (94,48%～98,17%)
Специфичность: 97,51% (96,29%～98,42%) Общее согласие: 97,25% (96,23%～98,06%)

Б. Предел обнаружения

Самый низкий предел обнаружения одноэтапного теста One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma составляет 1:64.

C. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность одноэтапного теста One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma оценивали с использованием образцов, содержащих ВГА, ВГВ, ВГЕ, СПИД или сифилис. Результаты не выявили перекрестной реактивности.

Д. Помехи

Результаты теста One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma искажаются в следующих образцах:
Образцы с желтухой в высоких концентрациях, гемолиз≥25%, триглицериды > 20,0 ммоль/л.

E. Эффект крючка

В диапазоне клинически положительных образцов антител против гепатита С эффект крючка в результатах теста One Step Hepatitis C Virus Whole Blood/Serum/Plasma отсутствует.

F. Точность

1. Точность в пределах серии определялась путем трехкратного тестирования положительных и отрицательных образцов. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.
2. Точность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех разных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Чу, К.Л., Вайнер, А.Дж., Оверби, Л.Р. и др. 1990. Вирус гепатита С: основной возбудитель вирусного гепатита ни-а, ни-б. Британский медицинский бюллетень 46:423-441.
2. Уилбер, Дж.К. Разработка и использование лабораторных тестов для Инфекция гепатита С: обзор. Дж. Клин. Иммуноанализ 1993; 16:204.
3. Дельфин Дебуа и др. Чувствительность экспресс-иммунохроматографического теста на выявление антител к гепатиту С. Журнал клинической вирусологии, том 41, выпуск 2, февраль 2008 г., страницы 129–133.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

IVD	*In Vitro* Diagnostic Use		See Instruction for Use		Expiry Date
Σ	Tests per Kit		Manufacturing Date		Keep Dry
LOT	Batch Number	4℃ 30℃	Store between 4~30ºC		Keep away from Sunlight
	Manufacturer		Do not reuse	REF	Catalog #

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

ИФУ-W005(1)-01
Версия: 2.0
14.01.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wondfo

Тест One Step HBV Whole Blood /Serum/Plasma

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step HBV Whole Blood/Serum/Plasma — это быстрый иммунохроматографический анализ, предназначенный для качественного определения вируса гепатита B (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

*Только для диагностики in vitro.*Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Вирус гепатита B (HBV) является одним из основных инфекционных заболеваний, которые могут передаваться при переливании крови, и в настоящее время он передается большому числу пациентов. HBV, член семейства гепаднавирусов, принадлежит к ДНК-вирусу. Его ядерное ядро содержит кольцевую двухцепочечную ДНК и полимеразу. В его корке содержится липопротеин. В сыворотке имеется пять сигнальных белков, которые считаются основным серологическим признаком инфекции ВГВ. Это поверхностный антиген гепатита B (HBsAg); поверхностные антитела против гепатита B (HBsAb); оболочечный антиген гепатита B (HBeAg); Оболочечное антитело к вирусу гепатита B (HBeAb) и ядровое антитело к вирусу гепатита B (HBcAb).

ПРИНЦИП

Тест Wondfo One Step HBV Whole Blood/Serum/Plasma — это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антигена вируса гепатита B и антител в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы при диагностике инфекции вируса гепатита B. Для этих пяти веществ HBsAg, HBsAb и HBeAg используют сэндвич-метод, а HBeAb и HBcAb используют конкурентный анализ.

Когда образец добавляется в тест-устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антиген/антитело-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

О: Если при тестировании HBsAg, HBsAb и HbeAg уровни антигена/антител равны нулю или ниже предела обнаружения теста, в соответствующей тестовой области (T) устройства не отображается видимая цветная полоса. Это указывает на отрицательный результат. Напротив, в тестовой области (T) имеется цветная полоса, что указывает на положительный результат.

В: При тестировании HBeAb и HBcAb, если уровни антител равны нулю или ниже целевого порога (предела обнаружения теста), наблюдается видимый цветная полоса в тестовой области (T), что указывает на отрицательный результат. Напротив, в тестовой области (T) нет видимой полосы, что указывает на положительный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.Этот комплект для*in vitro*использовать только. Не глотай.

2.Все образцы следует рассматривать как биологически опасные.

3.Иктеричная, липемическая, гемолитическая, термически обработанная и контаминированная кровь могут привести к ошибочным результатам.

4. Выбросьте тест после использования. Каждый тест нельзя использовать более одного раза.

5. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.

6. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.

7. Не смешивайте реагенты разных партий.

8. Хранить в недоступном для детей месте.

9. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.

10. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний..

11. Когда концентрация HBsAg в образце очень высока, его контрольная линия станет очень слабой, что является нормальным явлением.

12. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованные устройства имеют риск заражения. Процесс утилизации должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных материалов или лабораторным правилам.

МАТЕРИАЛЫ

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF	Запечатанный пакеты*	Одноразовый капельница	Буферсрастворение (5 мл/флакон)	ЕСЛИ ТЫ
W040-P	25	25	3	1

* Каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1.Тестовые устройства следует хранить при температуре от 4°C до 30°C.

2.Невскрытые тестовые устройства стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

3.Тестовое устройство следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета. Буферный раствор следует своевременно закрывать крышкой после использования.

4.Беречь от солнечных лучей, влаги и тепла.

5.НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

6.Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.

7.Дата производства напечатана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Забор цельной крови:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови с подходящим антикоагулянтом (гепарин, ЭДТА-К, цитрат натрия, оксалат натрия, оксалат калия или оксалат аммония).

2. Рекомендуется немедленно протестировать образцы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если образцы не тестируются в течение 1 часа, их можно хранить при температуре 2–8 °C. Не подходит для тестирования образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2°C~8°C более 7 дней.

Сыворотка и плазма:

1.Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови. При сборе плазмы используйте пробирку для взятия крови, содержащую подходящий антикоагулянт (гепарин, ЭДТА-К, цитрат натрия, оксалат натрия, оксалат калия или оксалат аммония).

2.Как можно скорее отделите сыворотку/плазму от крови, чтобы избежать гемолиза.

3.Испытание следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2°C~8°C до 7 дней. При длительном хранении образцы следует хранить при температуре ниже -20°C.

Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Перед исследованием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Образцы не следует многократно замораживать и оттаивать. Можно использовать только прозрачные, негемолитические образцы.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству, буферу и образцу достичь комнатной температуры (10–30 °C).

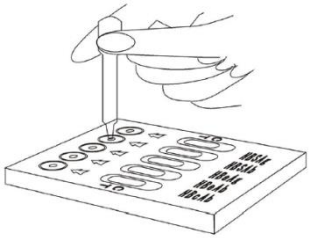
1.Извлеките тестовое устройство из пакета из фольги, разорвав его за надрез, и поместите его на ровную поверхность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.**Для анализа образцов цельной крови:**①Держа пипетку для образцов вертикально, добавьте 1–2 капли (около 50 мкл) в каждую лунку для образцов тест-кассеты.②Добавьте около 1–2 капель буфера (входит в комплект поставки) из флакона непосредственно в каждую лунку для образца.

Для тестирования образцов сыворотки/плазмы:Удерживая пипетку для пробы вертикально, добавьте3~4капли (около 80 мкл) сыворотки или плазмы в каждую лунку для образца (буфер для разведения здесь не используется).

3.Подождите 15 минут и прочтите результаты.**Не читайте после 30 минут.**



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

(1) Для HBsAg, HBsAb, HBeAg

В контрольной зоне и соответствующей тестовой зоне видна розовая полоса.

(2) Для HBeAb и HBcAb

Розово-розовая полоса видна только в контрольной области. В соответствующей тестовой области не появляется цветная полоса.

Отрицательный (-)

(1) Для HBsAg, HBsAb, HBeAg

Розово-розовая полоса видна только в контрольной области. В соответствующей тестовой области не появляется цветная полоса.

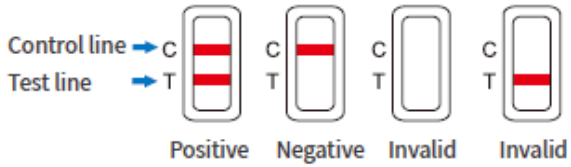
(2) Для HBeAb и HBcAb

В контрольной зоне и соответствующей тестовой зоне видна розовая полоса.

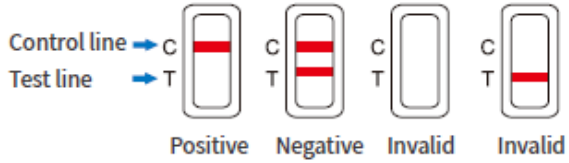
Неверный

Но видимая полоса вообще или видимая полоса есть только в тестовом участке, но не в контрольном. Повторите действия с новым тестовым набором. Если проверка по-прежнему не удалась, обратитесь к дистрибьютору или в магазин, где вы купили продукт, указав номер партии.

HBsAg, HBsAb, HBeAg:



HBeAb, HBcAb:



Примечание. Интенсивность или ширина цвета линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на то, что в контрольной зоне испытательного устройства имеется линия внутреннего процедурного контроля, настоятельно рекомендуется использовать внешние средства контроля в качестве хорошей практики лабораторных испытаний для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего проведения испытания. Положительный и отрицательный контроль должны дать ожидаемые результаты. При тестировании положительного и отрицательного контроля следует использовать одну и ту же процедуру анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1.При проведении испытаний необходимо соблюдать процедуру испытания, меры предосторожности и интерпретацию результатов этого испытания.

2.Этот тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.

3.Этот тест представляет собой качественный скрининговый анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации.

4.Образцы желтухи в высоких концентрациях (желтый цвет раствора образца невооруженным глазом), гемолиз≥25% или образец хилезной крови с множественными хлопьевидными отложениями, видимыми невооруженным глазом, будут влиять на результаты, и перед использованием образца следует проверить внешний вид.

5.Если тест невозможно выполнить правильно, это может привести к неожиданному результату. Повторите процедуру с новым тест-набором, если результат теста подозрительный.

6.Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чувствительность и специфичность

Выборка N=320	Одноэтапный тест цельной крови/сыворотки/плазмы на ВГВ					
	Позитивный			Отрицательный		
	Позитивный	ЛОЖЬ позитивный	Общий	Отрицательный	ЛОЖЬ Отрицательный	Общий
HBsAg(200+)	200	2	202	118	0	118
анти－HB (120+)	119	8	127	192	1	193
HBeAg (65+)	64	8	72	247	1	248
анти－HBe (55+)	54	8	62	257	1	258
анти－ГБс (120+)	117	9	126	191	3	194

	Одноэтапный тест цельной крови/сыворотки/плазмы на ВГВ	
	Чувствительность	Специфика
HBsAg	100% (200/200)	98,3% (118/120)
анти－HBs	99,2% (119/120)	96% (192/200)
HBeAg	98,5% (64/65)	96,9% (247/255)
анти－HBe	98,2% (54/55)	97,0% (257/265)
анти－HBc	97,5% (117/120)	95,5% (191/200)

Б. Предел обнаружения

HBsAg	подтип ADR 2,5 нг/мл	подтип объявления 2,5 нг/мл	да, подтип 2,5 нг/мл
HBsAb	30,0 мМЕ/мл		
HBeAg	1# 1:32	2# 1:64	3# 1:16
HBeAb	1# 1:16	2# 1:32	3# 1:32
HBcAb	1# 1:4	2# 1:4	3# 1:1

С. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность One Step HBV Whole Blood/Serum/Plasma

Анализ крови/сыворотки/плазмы оценивался с использованием образцов, содержащих ВГА, ВГС, ВГЕ, ВИЧ, сифилис. Результаты не выявили перекрестной реактивности.

Д. Помехи

Результат теста Wondfo One Step HBV Whole Blood/Serum/Plasma не соответствовал следующим образцам: Образцы желтухи с высокими концентрациями, гемолиз.≥25%, хилезная проба крови с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

множественные хлопьевидные отложения, видимые невооруженным глазом, ревматоидный фактор > 144 МЕ/мл.

E. Эффект крючка

В диапазоне концентраций клинически положительных образцов One Step HBV Whole Blood/Serum/Plasma в результатах теста не наблюдалось эффекта крючка.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Эрве, Моммеха-Марин, Монду Э и др. ДНК ВГВ в сыворотке как маркер эффективности терапии хронической инфекции ВГВ: анализ и обзор литературы[J]. Гепатология, 2003, 37(6):1309-1319.

[2] Орито Э., Ичида Т., Сакугава Х. и др. Географическое распределение генотипа вируса гепатита В (ВГВ) у пациентов с хроническим ВГВ в Японии[J]. Гепатология, 2001, 34(3):590-594.

[3] Чуанг С.К., Веккья С.Л., Боффетта П. Рак печени: описательная эпидемиология и факторы риска, кроме инфекции HBV и HCV[J]. Cancer Letters, 2009, 286(1):9-14.

[4] Линд М., Ханнун К. Динамический диапазон и воспроизводимость обнаружения и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) с помощью Cobas Taqman HBV, полуавтоматического анализа в реальном времени[J]. Журнал клинической микробиологии, 2005, 43(8):4251-4254.

[5] Чэнь Юй, Чжун Буюнь, Сюй Гэньюнь и др. Определение низкого уровня HBsAg в сыворотке методом MEIA [J]. КИТАЙСКИЙ ЖУРНАЛ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ, 2001, 24(1):3

[6] Фэн Хуэй, Хэ Гопин.Изучение комплаентности больных хроническим гепатитом В и факторов влияния [Дж].Китайский журнал медсестер, 2005, 40(12):4.

[7] Ли Х.С. и Вьяс Г.Н., «Диагностика вирусного гепатита», J Clin Microbiol, 1987, 7:741-57.

[8] Даррел Л. Петерсон, Структура поверхностного антигена гепатита В. Ж. Биол. Химия. 257(17): 10414-10420 (1982).

[9] Магниус, Л.О. Новая система антиген-антитело. Клиническое значение у долговременных носителей поверхностного антигена гепатита В. Варенье. Мед. доц. 231:256-359 (1975).

[10] Коянаги Т. и др. ал. Анализ антиген-негативного варианта HBs вируса гепатита В: уникальные замены Glu 129 на Asp и Gly 145 на Ala в гене поверхностного антигена. Мед Научный Монит, 2000; 6 (6): 1165–1169.

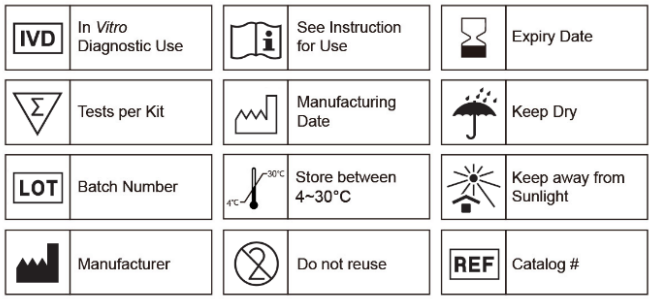
[11] Ахтар Али, Сандра Пирс и др. Факторы, влияющие Иммунодетекция рекомбинантных мутантов поверхностного антигена гепатита В. Журнал медицинской вирусологии 79: S47–S51 (2007).

[12] 1. Ландер Дж., Джайлз Дж., Перселл Р. и Кругман С. Вирусный гепатит типа В (штамм MS-2). Обнаружение антител после первичной инъекции. Новый англ. Дж. Мед. 285-303 (1971).

[13] Энгвалл Э., Перлманн П. Иммуноферментный анализ (ИФА) III. Количественное определение специфических антител с помощью меченого ферментом антииммуноглобулина в пробирках, покрытых антигеном. J. Immunol 109:129-135 (1972).

[14] Рик Кейс. Гепатит. Анестезия и интенсивная терапия, том 5, выпуск 8, 1 августа 2004 г., страницы 283–285.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

ИФУ-W040-01
Версия: 2.0
16.02.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wondfo

Тест One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo
Whole Blood/Plasma/Serum

Я

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Комбинированный Тест One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum предназначен для использования медицинскими работниками и в качестве качественного скрининга *in vitro* диагностический тест для обнаружения 4 иммунных реагентов: антител ВИЧ1/2, антител к вирусу гепатита С (HCV), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антитела к бледной трепонеме (TP) в цельной крови/плазме/сыворотке человека. Этот тест не автоматизирован и не требует каких-либо дополнительных приборов.

*Только для диагностики in vitro.*Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

ВИЧ:ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) является возбудителем СПИДа (синдрома приобретенного иммунодефицита). ВИЧ принадлежит к семейству Retroviridae, роду Lentivirus, и существует две группы: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 обладает высокой мутагенностью и может быть разделен на 3 группы по мутациям в его мембранном белке: группа M, группа N и группа O. ВИЧ-2 имеет 60% гомологию нуклеотидных кислот с ВИЧ-1, но они ВИЧ-1, отличающийся своей способностью к инфицированию, является наиболее распространенным штаммом вируса. После заражения ВИЧ-1 быстро мутирует и имеет плохой прогноз, ВИЧ-2 имеет более длительный латентный период и относительно более слабый патогенез.

ВГС:Вирус гепатита С представляет собой РНК-вирус, который является очень активным возбудителем. ВГС может заразить даже людей со здоровой иммунной системой. Он попадает в организм при прямом попадании в кровь. Вирус атакует клетки печени, где размножается (реплицируется). ВГС вызывает воспаление печени и убивает клетки печени. У 80–85% людей, подвергшихся воздействию ВГС, может развиться хроническая инфекция. У большинства людей с хроническим гепатитом С симптомы отсутствуют. У 10–25% людей с хронической инфекцией ВГС симптомы сохраняются в течение 10–40 лет и могут привести к серьезному повреждению печени, циррозу и раку печени.

ВГВ:HBV является членом семейства гепаднавирусов, принадлежит ДНК-вирусу. Его ядерное ядро содержит кольцевую двухцепочечную ДНК и полимеразу. В его корке содержится липопротеин. В сыворотке имеется пять сигнальных белков, которые считаются основным серологическим признаком инфекции ВГВ. Это поверхностный антиген гепатита В (HBsAg); поверхностные антитела против гепатита В (HBsAb); Оболочный антиген гепатита В (HBeAg); Оболочечное антитело против гепатита В (HBeAb) и ядровое антитело против гепатита В (HBcAb). Это устройство используется для тестирования поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).

Сифилис:Сифилис – это излечимая инфекция, вызываемая бактерией Treponema pallidum (TP), которая отличается высокой заразностью. Эти инфекции передаются половым путем, а также могут передаваться от матери к плоду во время беременности. Это заболевание распространяется главным образом половым путем или при интимном контакте с человеком, имеющим открытые влажные сифилитические язвы.

ПРИНЦИП

Комбинированный Тест One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum представляет собой быстрый иммунохроматографический тест для визуальног о обнаружения антител ВИЧ1/2, антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и бледной трепонемы. (TP) антитело в цельной крови/плазме/сыворотке человека.

Для тестов на ВИЧ, сифилис и ВГС:

Когда образец добавляется в тест-устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антиген-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровни антител ВИЧ/TP/HCV в образце достигают пределов обнаружения теста или превышают их, антитела ВИЧ/TP/HCV связываются с конъюгатом антиген-краситель и захватываются антигеном, иммобилизованным в тестируемой области (T) Устройство. При этом образуется цветная тестовая полоса, что указывает на положительный результат.

Когда уровень антител к ВИЧ/TP/HCV в образце равен нулю или ниже пределов обнаружения теста, в тестовой зоне (T) устройства не появляется видимой цветной полосы. Это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

Для теста HBsAg:

Когда образец добавляется в тест-устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антител и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровень антигена в образце достигает предела обнаружения теста или превышает его, HBsAg, объединенный с конъюгатом антитела, захватывается антителом, иммобилизованным в тестируемой области (T) устройства. При этом в тестовой области (T) появляется видимая цветная полоса, что указывает на положительный результат.

Когда уровень антигена HBsAg в образце равен нулю или ниже предела обнаружения теста, в тестовой области (T) не будет цветной полосы, что указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.Этот комплект для *in vitro* использовать только. Не глотай.

2.Все образцы следует рассматривать как биологически опасные.

3.Иктеричная, липемическая, гемолитическая, термически обработанная и контаминированная кровь могут привести к ошибочным результатам.

4. Выбросьте тест после использования. Каждый тест нельзя использовать более одного раза.

5. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.

6. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.

7. Не смешивайте реагенты разных партий.

8. Хранить в недоступном для детей месте.

9. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.

10. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний..

11. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованные устройства имеют риск заражения. Процесс утилизации должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных материалов или лабораторным правилам.

МАТЕРИАЛЫ

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF	Запечатанный пакеты*	Образец Капельницы	Буферный раствор (5 мл/флакон)	ЕСЛИ ТЫ
W026-C	25	25	3	1

* Каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1.Тестовые устройства следует хранить при температуре 4–30 °C.

2.Невскрытые тестовые устройства стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

3.Тестовое устройство следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета. Буферный раствор следует своевременно закрывать крышкой после использования.

4.Беречь от солнечных лучей, влаги и тепла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

6.Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.

7.Дата изготовления напечатана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для цельной крови:

1.Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови с подходящим антикоагулянтом (гепарин, ЭДТА-К2, цитрат натрия, ацетат натрия или оксалат калия).

2.Рекомендуется немедленно протестировать образцы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если образцы не будут проверены немедленно, их можно хранить при температуре 2–8 °C. Не подходит для тестирования образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2°C~8° C более 7 дней.

Для сыворотки и плазмы:

1.Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови. При сборе плазмы используйте пробирку для взятия крови, содержащую подходящий антикоагулянт (гепарин, ЭДТА-К2, цитрат натрия, ацетат натрия или оксалат калия).

2.Как можно скорее отделите сыворотку/плазму от крови, чтобы избежать гемолиза.

3.Испытание следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2°C~8°C до 3 дней. При длительном хранении образцы следует хранить при температуре ниже -20°C.

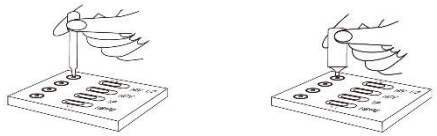
Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Перед исследованием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Образцы не следует многократно замораживать и оттаивать. Можно использовать только прозрачные, негемолитические образцы.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству, буферу и образцу достичь комнатной температуры (10–30 °C).

1.Извлеките тестовое устройство из пакета из фольги, разорвав его за надрез, и поместите его на ровную поверхность.

2.**Для анализа образцов цельной крови:**①Держа пипетку для образцов вертикально, добавьте 2 капли цельной крови (около 50 мкл) в каждую лунку для образцов тест-кассеты.②Добавьте около 1–2 капель буферного раствора (входит в комплект поставки) из флакона непосредственно в каждую лунку для образца.



Для тестирования образцов сыворотки/плазмы:Держа пипетку для образца вертикально, добавьте 2–3 капли (около 60–80 мкл) сыворотки или плазмы в каждую лунку для образца (буферный раствор здесь не используется).



3.Подождите 15 минут и прочтите результаты.**Не читайте после 30 минут.**

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

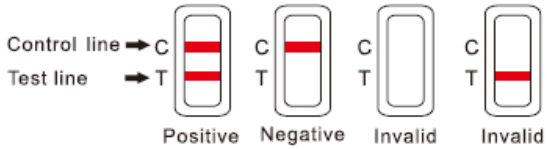
Цветные полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Это свидетельствует о положительном результате.

Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной области. В тестовой области не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антител/антигенов в образце равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Неверный

Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым набором. Если тест по-прежнему не пройден, обратитесь к Wondfo или дистрибьютору за технической помощью.



Примечание. Интенсивность или ширина цвета линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на то, что в контрольной зоне испытательного устройства имеется линия внутреннего процедурного контроля, настоятельно рекомендуется использовать внешние средства контроля в качестве хорошей практики лабораторных испытаний для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего проведения испытания. Положительный и отрицательный контроль должны дать ожидаемые результаты. При тестировании положительного и отрицательного контроля следует использовать одну и ту же процедуру анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1.При проведении испытаний необходимо соблюдать процедуру испытания, меры предосторожности и интерпретацию результатов этого испытания.

2.Этот тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.

3.Этот тест представляет собой качественный скрининговый анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации.

4.Если тест невозможно выполнить правильно, это может привести к неожиданному результату. Повторите процедуру с новой тест-кассетой, если результат теста подозрительный.

5.Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чувствительность и специфичность

Для изучения эффективности комбинированного Wondfo Тест One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum были проведены отдельные клини ческие сравнительные тесты.

Для теста на ВИЧ:

Всего 1206 проб, в том числе 332 пробы ВИЧ-положительные; 874 пробы ВИЧ-отрицательные; Протестируйте образцы, используя коммерческий набор и комбинированный Тест One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum.

Результаты были следующими:

Комплект Вондфо	Коммерческий комплект

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Позитивный	Отрицательный	Общий
Положительные образцы (N=332)	331	0	331
Отрицательные образцы (N=874)	1	874	875
Общий	332	874	1206

(1) Чувствительность: 331/332×100%=99,70%

(2) Специфичность: 874/874×100%=100%.

Для теста на ВГС:

Всего 1206 проб, в том числе 311 проб, положительных на ВГС; 895 образцов, отрицательных на ВГС; Протестируйте образцы, используя коммерческий набор и комбинированный тест One Step HIV-HCV-HBsAg -Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum

Результаты были следующими:

Комплект Вондфо	Коммерческий комплект		
	Позитивный	Отрицательный	Общий
Положительные образцы (N=311)	307	6	313
Отрицательные образцы (N=895)	4	889	893
Общий	311	895	1206

(1) Чувствительность: 307/311×100%=98,71%.

(2) Специфичность: 889/895×100%=99,33%.

Для теста HBsAg:

Всего 1206 проб, в том числе 291 проба HBsAg-положительная; 915 образцов, отрицательных по HBsAg; Протестируйте образцы, используя коммерческий набор и комбинированный Тест One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum

Результаты были следующими:

Комплект Wondfo	Коммерческий комплект

	Позитивный	Отрицательный	Общий
Положительные образцы (N=291)	288	2	290
Отрицательные образцы (N=915)	3	913	916
Общий	291	915	1206

(1) Чувствительность: 288/291×100%=98,97%.

(2) Специфичность: 913/915×100%=99,78%.

Для теста на сифилис:

Всего 1206 проб, в том числе 261 проба сифилис-положительная; 945 проб, отрицательных на сифилис; Проверьте эти образцы, используя коммерческий набор Syphilis Rapid Test и комбинированный тест One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum

Результаты были следующими:

Комплект Вондфо	Коммерческий комплект		
	Позитивный	Отрицательный	Общий
Положительные образцы (N=261)	257	3	260
Отрицательные образцы (N=945)	4	942	946
Общий	261	945	1206

(1) Чувствительность: 257/261×100%=98,47%.

(2) Специфичность: 942/945×100%=99,68%.

Б. Предел обнаружения

ВИЧ	1:1280.
ВГС	Л1: 1:8;Л2: 1:64
ТП	1:128
HBsAg	4 МЕ/мл

С. Перекрестная реактивность

1) ВИЧ-полоска:Нет перекрестной реактивности с гепатитом А, гепатитом В, гепатитом. С, сифилис, цитомегаловирусный гепатит, системная красная волчанка и положительные образцы на вирус Эпштейна-Барр (ЭБВ).

2) Тест-полоска ВГС: отсутствие перекрестной реактивности с образцами, положительными на гепатит А, гепатит В, СПИД, сифилис, цитомегаловирусный гепатит, системную красную волчанку и вирус Эпштейна-Барра (ЭБВ).

3) Полоска Treponema Pallidum: отсутствие перекрестной реактивности с положительными образцами на гепатит А, гепатит В, СПИД, гепатит С, цитомегаловирусный гепатит, системную красную волчанку и вирус Эпштейна-Барра (ВЭБ). 4) Полоска HBsAg: отсутствие перекрестной реактивности с положительными образцами на гепатит А, гепатит С, СПИД, сифилис, цитомегаловирусный гепатит, системную красную волчанку и вирус Эпштейна-Барра (ЭБВ).

Д. Помехи

На результат одноэтапного комбинированного теста One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum повлияли желтуха (билирубин ≤393,5 мкмоль/л), гем олиз (гемоглобин ≤25 г/л), липемия (триглицериды ≤29,41 ммоль/л). L) и положительны е

образцы на ревматоидный фактор (≤334,9 МЕ/мл).

Е. Эффект крючка

В диапазоне концентраций клинически положительных образцов ВИЧ, ВГС, бледной трепонемы и HBsAg результат одноэтапного комбинированного Теста One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo Whole Blood/Plasma/Serum не показ ывает эффекта крючка.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1.Ландер Дж., Джайлз Дж., Перселл Р. и Кругман С. Вирусный гепатит типа B (штамм MS-2). Обнаружение антител после первичной инъекции. Новый англ. J.Med. 285-303 (1971)

2.Джордж Р., Поуп В., Фирс М., Моррилл Б., Ларсен С.: Анализ значения некоторых взаимодействий антиген-антитело, используемых в качестве диагностических показателей в тесте трепонемного вестерн-блоттинга (TWB) на сифилис. J Clin Lab Иммунол. 1998 год; 50 (1):27-44

3.Шахтер Дж. Офисные и лабораторные исследования или ЗППП: присутствуют и

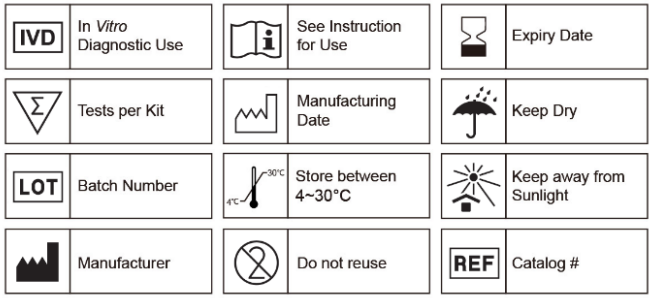
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Будущее. Адолеск Мед. 1990 октябрь; 1 (3): 583-596

4.Гейл Р. Берштейн, Джонатан Пинкусетал. Экспресс-обзор быстрых тестов на антитела к ВИЧ. Текущие отчеты об инфекционных заболеваниях, том 8, номер 2, март 2006 г., страницы 125–131.

5.Жибурт Е.Б., Бельгесов Н.В., Бондарчук Ю.В., Серебряная Н.Б., Сидоркевич С.В.: Исследование маркеров сифилиса у доноров компонентов крови. Клинская лаборатория Диаг. ноябрь 1998 г.; (11):15-7. Русский.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

ИФУ-W026(1)-01-01
Версия: 00
30 апреля 2022 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест One Step HIV**1/2 W**hole Blood/Serum/Plasma

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step HIV**1/2 W**hole Blood/Serum/Plasma — это быстрый иммунохроматографический тест прямого связывания для качественного обнаружения антител ВИЧ1/2 в цельной венозной крови человека, цельной крови из пальца, сыворотке или плазме в качестве вспомогательного средства в диагностике ВИЧ. инфекционное заболевание

Скрининговый тест не предназначен для использования при скрининге доноров тканей. Этот анализ не оценивался для образцов крови новорожденных и пуповинной крови.

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) является возбудителем СПИДа (синдрома приобретенного иммунодефицита). ВИЧ принадлежит к семейству Retroviridae, роду Lentivirus, и существует две группы: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 обладает высокой мутагенностью и может быть разделен на 9 подтипов по мутациям в его мембранном белке: A, B, C, D, E, F, G, H и O. ВИЧ-2 содержит 60% нуклеотидных кислот. гомологичны ВИЧ-1, но различаются по способности к заражению; ВИЧ-1 является наиболее распространенным штаммом вируса. После заражения он быстро мутирует и имеет плохой прогноз. ВИЧ-2 имеет более длительный латентный период и сравнительно слабее в своем патогенезе.

ПРИНЦИП

Тест Wondfo One Step HIV**1/2 W**hole Blood/Serum/Plasma представляет собой быстрый иммунохроматографический тест прямого связывания для визуального обнаружения антител к ВИЧ в цельной венозной крови, образцах цельной крови из пальца, сыворотке или плазме при диагностике ВИЧ-инфекции. В тесте One Step HIV**1/2 W**hole Blood/Serum/Plasma используется метод сэндвича с двойным антигеном. Когда образец добавляется в тест-устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антиген-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровни антител к ВИЧ достигают предела обнаружения теста или превышают его, антитела к ВИЧ в образце связываются с конъюгатом антиген-краситель и захватываются антигеном, иммобилизованным в тестируемой области (T) устройства. При этом образуется цветная тестовая полоса, что указывает на положительный результат.

Если антитела к ВИЧ отсутствуют или их уровень ниже предела обнаружения анализа, цветная полоса не будет видна в тестовой области (T) тест-системы.

устройство. Это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не предназначен для использования при скрининге доноров тканей. Этот анализ не оценивался для образцов крови новорожденных и пуповинной крови.
2. Этот комплект предназначен для*in vitro*использовать только. Не курите, не ешьте, не пейте, не наносите косметику и не прикасайтесь к контактным линзам в местах работы с образцами.
3. Не глотать.
4. Ко всем образцам следует относиться как к биологически опасным.
5. Положительные образцы EBV IgM могут привести к ошибочным результатам.
6. Выбросьте тест после первого использования. Каждый тест нельзя использовать более одного раза.
7. Закройте крышку и завинтите открытый буферный раствор после использования.
8. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.
9. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан, или если кассета сломана.
10. Хранить в недоступном для детей месте.
11. Все образцы и использованные устройства несут инфекционный риск. Процесс утилизации должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных заболеваний или лабораторным правилам.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Предоставленные материалы

REF	Запечатанные пакеты*	Одноразовый Капельницы	Буферный раствор (5 мл/флакон)	если ты
W006-C	25	25	1	1
W006-S	50	50	2	1

* Для W006-C: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель.
Для W006-S: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-полоску и 1 осушитель.

Реактивные ингредиенты основных компонентов

Одна тест-полоска включает в себя: конъюгат золота (слитый рекомбинантный антиген gp41/gp36 ВИЧ-коллоид золота и поликлональные антитела кролика IgG, коллоид золота), тестовую линию (рекомбинантный антиген gp41 ВИЧ и рекомбинантный антиген gp36 ВИЧ) и контрольную линию (поликлональные антитела козы против кроличьего IgG) .

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Контейнеры для сбора образцов
2. Стерильные ланцеты.
3. Спиртовые подушечки
4. Центрифуга (только для образцов сыворотки/плазмы)
5. Капиллярная трубка (только для цельной крови из пальца)
6. Таймер
7. Защитные перчатки.
8. Контейнер для образцов и отходов испытаний.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Тест-набор необходимо хранить по адресу: 2℃-30℃до истечения срока годности.
2. Используйте комплект при условии влажности от 20% до 90% и температуры от 10°C.℃до 30℃.
3. После использования закройте бутылку с буферным раствором и храните ее в оригинальном контейнере.
4. Срок годности тест-набора – 24 месяца со дня изготовления.
5. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.
6. Не замерзайте.
7. Используйте кассету/стрип в течение 1 часа после открытия упаковки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Венозная Цельная кровь:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии возьмите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови с подходящим антикоагулянтом (содержащим ЭДТА, цитрат натрия или гепарин).
2. Рекомендуется немедленно протестировать образцы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если образцы не будут проверены немедленно, их следует хранить при температуре 2–8°C не более 7 дней. Не рекомендуется тестировать образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2–8°C более 7 дней.

Цельная кровь, собранная из пальца:

1. Очистите место прокола спиртовой салфеткой. Дайте пальцу полностью высохнуть.
2. С помощью стерильного ланцета проколите кожу недалеко от центра подушечки пальца. Слегка надавите рядом с точкой прокола. Вытрите первую каплю крови. Позвольте новой капле крови образоваться. Если кровоток недостаточный, возможно, придется осторожно массировать палец субъекта у основания пальца, чтобы получить каплю достаточного объема.
3. Возьмите 10 микролитров (мкл) крови из пальца с помощью капиллярной трубки.
4. Образцы цельной крови, взятые из пальца, следует исследовать немедленно.

Сыворотка и плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови. При сборе плазмы используйте пробирку для взятия крови, содержащую подходящий антикоагулянт (содержащий ЭДТА, цитрат натрия или гепарин).
2. Центрифугируйте цельную кровь и как можно скорее отделите плазму от эритроцитов, чтобы избежать гемолиза.
3. Испытание следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы в комнате

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температура в течение длительного времени. Образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.℃Если тест должен быть проведен в течение 7 дней с момента сбора. Если тестирование задерживается более чем на 7 дней, образец следует заморозить (-20℃или холоднее). Обратите внимание: более пяти циклов замораживания-оттаивания образца приведут к неточным результатам.

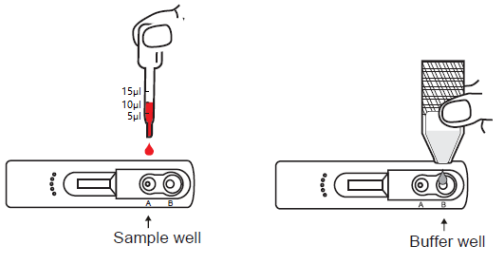
Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Перед исследованием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Образцы не следует многократно замораживать и оттаивать. Можно использовать только прозрачные, негемолитические образцы.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием уравновесьте образцы и набор до комнатной температуры (10–30°C).

Для тестовой кассеты:
Извлеките тест-кассету из пакета из фольги, разорвав ее по надрезу, и поместите ее на ровную поверхность.

A. Используйте образец сыворотки, плазмы или цельной крови (собранный путем венепункции): Медленно добавьте 10 мкл (вторая отметка пипетки) образца в лунку для образца A, а затем добавьте в буфер 2 капли буферного раствора. ну Б.



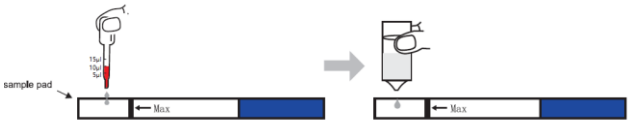
B. Используйте образец цельной крови (взятый из пальца): отберите образец с помощью капиллярной трубки (не входит в комплект поставки), медленно добавьте 10 мкл образца в лунку для образца A, а затем добавьте 2 капли буферного раствора в лунку с буфером B.

Результат читайте через 15 минут, но не более чем через 30 минут. Прочтение теста раньше, чем через 15 минут или через 30 минут, может привести к ложному результату.

Для тест-полоски:

Достаньте тест-полоску из фольгированного пакета, разорвав ее по надрезу, и положите на ровную поверхность.

A. Используйте образец сыворотки, плазмы или цельной крови (собранный путем венепункции): Медленно добавьте 10 мкл (вторая отметка капельницу) образца на площадку для образцов за стрелкой в нижней части тест-полоски, а затем добавьте 2 капли буферного раствора на площадку для образцов.



B. Используйте образец цельной крови (взятый из пальца): возьмите образец с помощью капиллярной трубки (не входит в комплект поставки), медленно добавьте 10 мкл образца в подушечку для образца за стрелкой в нижней части тест-полоски, а затем добавьте 2 капли. буферного раствора на площадку для проб.

Результат читайте через 15 минут, но не более чем через 30 минут. Прочтение теста раньше, чем через 15 минут или через 30 минут, может привести к ложному результату.

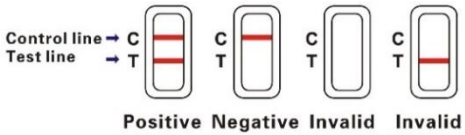
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат
Розово-розовые полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Положительный результат означает, что концентрация антител ВИЧ-1/2 в образце равна или превышает предел обнаружения теста.

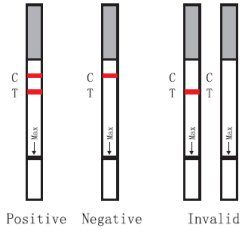
Отрицательный результат
В контрольной области видна розовая полоса. В тестовой области не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антител ВИЧ 1/2 в образце равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Неверный результат
Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовом участке, но не в контрольном. Повторите действия с новым тестовым набором. Если проверка по-прежнему не удалась, обратитесь к дистрибьютору или в магазин, где вы купили продукт, указав номер партии.

Для тестовой кассеты:



Для тест-полоски:



Примечание: Интенсивность цвета или ширина линии не имеют значения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Набор предназначен для выявления антител против ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека.
2. Набор представляет собой качественный анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации антител к ВИЧ.
3. Интенсивность линии T не обязательно коррелирует с титром антител в образце.
4. Наличие контрольной линии означает лишь течение конъюгата.
5. Как и при любой диагностической процедуре, подтвержденный диагноз следует ставить только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
6. Отрицательный результат теста One Step HIV**1/2 W**hole Blood/Serum/Plasma не исключает возможности заражения ВИЧ. Ложноотрицательный результат может возникнуть в следующих случаях:
   - Недавнее заражение. Реакция антител на недавнее воздействие может занять несколько месяцев, прежде чем они достигнут обнаруживаемых уровней.
   - Неправильно выполнена процедура проверки.
   - Антитела к вариантному штамму ВИЧ1/2 у пациента, которые не реагируют со специфическими антигенами, используемыми в конфигурации анализа.
   - Неправильное обращение с образцом.
   - Не удалось добавить образец.
7. Предполагается, что человек, имеющий антитела к ВИЧ-1 или ВИЧ-2, инфицирован этим вирусом, за исключением того, что человек, принимавший участие в исследовании вакцины против ВИЧ, может выработать антитела к вакцине и может быть инфицирован или не инфицирован ВИЧ. Клиническая корреляция указывается при соответствующем консультировании, медицинском обследовании и, возможно, дополнительном тестировании, чтобы решить, является ли диагноз ВИЧ-инфекции точным.

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Буферный раствор менее 2 или более 3 капель может привести к неверным результатам.
2. Образец объемом менее 5 мкл (первая отметка пипетки) или более 15 мкл (третья отметка пипетки) может привести к неверным результатам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Результат теста будет неправильным при добавлении образца и разбавителя образца в неправильном положении или последовательности.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Аналитическое исследование эффективности – Мешающие вещества

Краткое изложение результатов испытаний для определения аналитической специфичности: потенциально мешающие вещества.

Потенциально мешающий вещество	Число	Количество ошибочных результатов	
		Нет с шипами с анти-ВИЧ позитивный образец	С шипами анти-ВИЧ позитивный образец
Алкоголь	6	0	0
Гемоглобин	4	0	0
Прямой билирубин	7	0	0
Общий билирубин	17	0	0
Триглицерид	17	0	0
Высокий уровень холестерина	9	0	0
Низкая плотность липопротеин	15	0	0
Ревматический фактор	25	0	0
IgM-гаммопатии	10	0	0
IgG-гаммопатии	2	0	0
Беременные женщины	31	0	0
Системная волчанка эритематоз (СЛЕ)	8	0	0
Антиядерный антитела (АНА)	8	0	0
Антиэшерихии палочка	2	0	0
Общий	161	0	0

B. Аналитическое исследование эффективности – перекрестная реактивность

Краткое изложение результатов испытаний для определения аналитической специфичности: потенциально перекрестно реагирующие несвязанные инфекции и заболевания.

Потенциально перекрестно реагирующее вещество	Число	Количество ошибочный результат
Малярия	27	0
Иммуноглобулин М вируса Эпштейна-Барра (EBV IgM)	65	2
Антитело против гриппа	13	0
Цитомегаловирусный иммуноглобулин М (CMV IgM)	5	0
Сифилис	5	0
Вирус простого герпеса (ВПГ)	5	0
Анти-HBc	15	0
Анти-HBs	15	0
Анти-ВГС	15	0
Анти-HTLV 1/2	10	0
Анти-ВГЕ	10	0
Общий	185	2

C. Аналитическое исследование эффективности – Аналитическая чувствительность

Всего было протестировано 45 панелей сероконверсии ВИЧ, 25 из которых были протестированы компанией Wondfo, а 20 — сторонней организацией. Среди 25 панелей сероконверсии ВИЧ, протестированных Wondfo с использованием коммерчески доступного реагента ИФА для ВИЧ, преквалифицированного ВОЗ в качестве эталонного анализа, антитела к ВИЧ в 6 панелях были обнаружены с помощью одноэтапного теста One Step HIV**1/2 W**hole Blood/Serum/Plasma раньше, чем с помощью ELISA; Антитела к ВИЧ в 2 па нелях, обнаруженные с помощью одношагового теста One Step HIV**1/2 W**hole Blood/ Serum/Plasma , были позже, чем с помощью ELISA; и антитела к ВИЧ в 17 панелях были обнаружены обоими анализами при одном и том же кровотечении.
Для 20 панелей сероконверсии ВИЧ, протестированных сторонним учреждением, 4 реагента ELISA для ВИЧ с маркировкой CE были установлены в качестве эталонного анализа. Из 111 членов комиссии по сероконверсии тест One Step на ВИЧ 1/2 цельной крови/сыворотки/плазмы выявил на 18 образцов больше, чем последний чувствительный тест на антитела с маркировкой CE, и на 4 образца меньше, чем самый чувствительный тест на антитела с маркировкой CE.

D. Аналитическое исследование эффективности – положительные образцы ВИЧ-1 подтипа

Всемирная комиссия по оценке эффективности ВИЧ-1, Международный стандарт ВОЗ по ВИЧ (антитела), 1-я международная комиссия (код NIBSC: 02/210) и 50 образцов с различными подтипами (по 10 образцов для каждого из подтипов A1, B, C, CRF02_AG и G).) были протестированы компанией Wondfo. А 40 образцов с различными подтипами были протестированы третьей стороной, в том числе по 3 образца для каждого из следующих подтипов: C, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF06_cpx, CRF36_cpx, D, G, группы O, H, J и K, по 2 образца для подтипов. A, F1 и F2 и 1 экземпляр подтипа A1. Можно сделать вывод, что тест Wondfo One Step ВИЧ1/2 на цельной крови/сыворотке/плазме может обнаруживать антитела к ВИЧ-2 и следующие подтипы антител к ВИЧ-1: группа O, анти-ВИЧ-2, подтип A, подтип A1, подтип B, подтип C, подтип D, подтип F1, подтип F2, подтип H, подтип J, подтип K, подтип G, CRF01-AE, CRF02_AG, CRF06_cpx, CRF36_cpx и CRF02-AG.

E. Исследование клинической эффективности – диагностическая чувствительность

Краткое изложение результатов клинического исследования для определения диагностической чувствительности.

Население	Количество образцы	Вондфо ВИЧ1/2 тест		Сенс.	95% уверенность интервал
		Поз.	ЛОЖЬ отр.		
Антитела к ВИЧ-1 позитивный образцы	360	360	0	100%	(98,94100)
Не-Б подтипы Антитела к ВИЧ-1 позитивный образцы	40	40	0	100%	(91,24,100)
ВИЧ-2 позитивный образцы	100	100	0	100%	(96,30,100)
Общий	500	500	0	100%	(99,24100)

F. Исследование клинической эффективности – диагностическая специфичность

Краткое изложение результатов клинического исследования для определения диагностической специфичности.

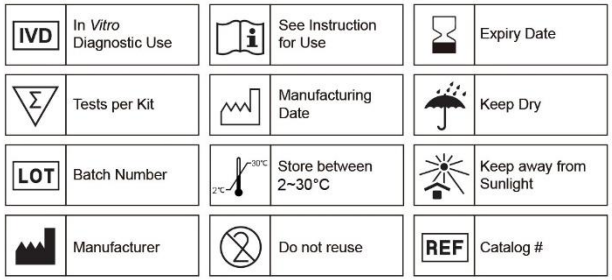
Население	Количество образцы	Вондфо тест на ВИЧ1/2		Специфика	95% уверенность интервал
		Нег.	ЛОЖЬ поз.		
Донор крови	1000	1000	0	100%	(99,62 100)
Весь донор крови	500	500	0	100%	(99,24100)
Госпитализирован пациент	200	199	1	99,50%	(97,22,99,91)
Беременная женщины	200	200	0	100%	(98,12,100)
Общий	1900 г.	1899 г.	1	99,96%	(99,70,99,99)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Янссен Р.С. и др. ал. Новая стратегия тестирования для раннего выявления инфекции ВИЧ-1 для использования при оценке заболеваемости, а также в клинических и профилактических целях. ДЖАМА (1998) 280(1): 42-48.
2. Центр по контролю и профилактике заболеваний. Обновление: Консультирование и тестирование на ВИЧ с использованием быстрых тестов – США, 1995. MMWR 1998; 47(11).
3. Гейл Р. Бурштейн, Джонатан Пинкус и др. Экспресс-обзор быстрых тестов на антитела к ВИЧ. Текущие отчеты об инфекционных заболеваниях, том 8, номер 2, март 2006 г., страницы 125–131.
4. Бернард М. Брэнсон. Современное состояние диагностики ВИЧ-инфекции. Клинические инфекционные болезни 2007; 45: C221–C225
5. Холм-Хансен С., Константин Н.Т., Хаукенес Г. Обнаружение антител к ВИЧ в гомологичных наборах образцов транссудата плазмы, мочи и слизистой оболочки полости рта с использованием быстрых анализов в Танзании[J]. Клин Диагн Вирол, 1993, 1(4): 207-214.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road,
Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

ИФУ-W006(2)-01-01
Версия: 2.0
16.02.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wondfo | Тест One Step HIV 1/2 Oral Mucosal Transudate

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step HIV 1/2 Oral Mucosal Transudate предназначен для использования медицинскими работниками и в качестве качественного скринингового диагностического теста in vitro для обнаружения антител к ВИЧ в транссудате слизистой оболочки полости рта человека на определенном пороговом уровне. Этот тест не автоматизирован и не требует каких-либо дополнительных приборов.

*Только для диагностики in vitro.*Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) является возбудителем СПИДа (синдрома приобретенного иммунодефицита). ВИЧ принадлежит к семейству Retroviridae, роду Lentivirus, и существует две группы: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 обладает высокой мутагенностью и может быть разделен на 3 группы по мутациям в его мембранном белке: группа M, группа N и группа O. ВИЧ-2 имеет 60% гомологию нуклеотидных кислот с ВИЧ-1, но они различны по своей способности к заражению. ВИЧ-1 является наиболее распространенным штаммом вируса. После заражения он быстро мутирует и имеет плохой прогноз. ВИЧ-2 имеет более длительный латентный период и относительно более слабый патогенез.

ПРИНЦИП

Тест Wondfo One Step HIV 1/2 Oral Mucosal Transudate — это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антител к ВИЧ в образцах транссудата слизистой оболочки полости рта при диагностике ВИЧ-инфекции. В этой тест-кассете используется метод сэндвича с двойным антигеном.

В окне результатов есть две линии. Одна из них — тест-линия (T), покрытая рекомбинантными антигенами ВИЧ; другая - контрольная линия (C), покрытая козьим антикроличьим IgG-антителом. Когда образец добавляется в тест-устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антиген-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровень антител к ВИЧ в образце достигает предела обнаружения теста или превышает его, антитела к ВИЧ, связанные с конъюгатом антиген-краситель, захватываются антигенами, иммобилизованными в тестируемой области (T) устройства. При этом образуется цветная тестовая полоса, указывающая на положительный результат.

Когда уровень антител к ВИЧ в образце равен нулю или ниже предела обнаружения теста, в тестовой зоне (T) устройства не появляется видимой цветной полосы. Это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.Этот комплект для*in vitro*использовать только. Не глотай.

2.Не пейте, не ешьте и не курите в местах работы с образцами.

3.Перед сбором образца снимите зубные протезы.

4.Все образцы следует рассматривать как биологически опасные. При работе с образцом следует надевать защитные перчатки. Если перчатки контактируют с образцом, смените перчатки, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Позаботьтесь о выброшенных отходах, таких как испытательное устройство и буферный раствор.

5.Выбросьте тест после использования. Каждый тест нельзя использовать более одного раза.

6. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.

7. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.

8. Не смешивайте реагенты разных партий.

9. Хранить в недоступном для детей месте.

10. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.

11.Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний..

12.**УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованные устройства имеют риск заражения. Процесс утилизации должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных материалов или лабораторным правилам.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

REF	Запечатанный пакеты*	Одноразовый капельницы	Стерильный тампоны**	Буферный раствор (1,3 мл/пробирка)	ЕСЛИ ТЫ
W063-C	25	25	25	25	1

* Каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель.

** Информация CE о стерильном тампоне**: CE 0197 MDD 93/42/EEC

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1.Тестовые устройства следует хранить при температуре от 4°C до 30°C.

2.Невскрытые тестовые устройства стабильны до истечения срока годности, напечатано на упаковке.

3.Тестовое устройство следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета.

4.Беречь от солнечных лучей, влаги и тепла.

5.НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

6.Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.

7.Дата изготовления напечатана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Перед использованием продукта полностью прочтите вкладыш в упаковке. Внимательно следуйте инструкциям. Несоблюдение инструкций может привести к получению неточных результатов испытаний.

Коллекция образцов

1.Перед сбором образца осторожно промойте горло теплой кипяченой водой.

2.Извлеките пробоотборник транссудата слизистой оболочки полости рта из запечатанной упаковки, разорвав надрез (Примечание: перед взятием возьмите пробоотборник за ручку. Не прикасайтесь к стороне, где взят образец).

3. Аккуратно протрите верхнюю и нижнюю десны от одного угла рта, медленно к другому (рис. 1), затем протрите от верхней линии десен к начальному углу (рис. 2). Протирайте около 5-6 секунд.

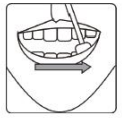
4. Переверните пробоотборник транссудата слизистой оболочки полости рта (рис.3).

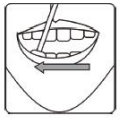
5. Протрите нижнюю линию десен от одного угла рта и от конца до другого угла противоположной стороной пробоотборника (рис. 4), затем протрите от нижней линии десен к начальному углу (рис. 5). Протирайте около 5-6 секунд.


Fig.1


Fig.2


Fig.3


Fig.4


Fig.5

Подготовка образцов

1.Вставьте пробоотборник транссудата слизистой оболочки полости рта в пробирку для экстракции, содержащую 1,3 мл экстракционного буфера (рис. 6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Сожмите ручку пробоотборника транссудата слизистой оболочки полости рта и погрузите сторону для отбора проб в буфер. Поскребите вверх и вниз 6-8 раз по внутренней стороне экстракционной трубки (рис.7). Снимите пробоотборник с экстракционной трубки (рис.8).



Fig.6



Fig.7

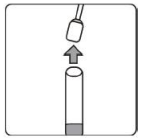


Fig.8

Примечание: 1.Образцы следует извлечь в течение 1 часа после сбора. Если образцы невозможно протестировать сразу после приготовления, экстрагированные образцы следует хранить при температуре 2–8°C до 12 часов. Образцы не следует замораживать или размораживать.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству, буферу и образцу достичь комнатной температуры (10–30 °C).

1.Извлеките тестовое устройство из пакета из фольги, разорвав его за надрез, и поместите его на ровную поверхность.

2.Держа пипетку для образца вертикально, добавьте четыре капли (80 мкл) подготовленного образца в лунку для образца (рис. 9 и рис. 10).

3.Подождите 15 минут и прочитайте результаты. Не читайте результаты через 30 минут.



Fig.9



Fig.10

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

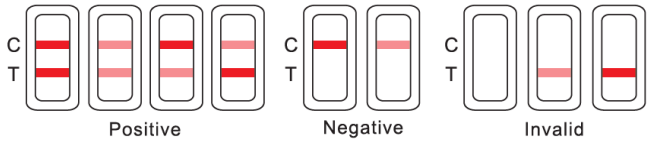
Цветные полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Положительный результат указывает на то, что наличие антител к ВИЧ равно пределу обнаружения теста или превышает его.

Отрицательный (-)

В контрольной области видна цветная полоса. В тестовой области не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антител к ВИЧ равен нулю или ниже предела обнаружения теста.

Неверный

Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым набором. Если проверка по-прежнему не удалась, обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели продукт, с тем же номером партии.



Примечание. Интенсивность или ширина цвета линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на то, что в контрольной зоне испытательного устройства имеется линия внутреннего процедурного контроля, настоятельно рекомендуется использовать внешние средства контроля в качестве хорошей практики лабораторных испытаний для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего проведения испытания. Положительный и отрицательный контроль должны дать ожидаемые результаты. При тестировании положительного и отрицательного контроля следует использовать одну и ту же процедуру анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1.При проведении испытаний необходимо соблюдать данную процедуру испытания, меры предосторожности и интерпретацию результатов этого испытания.

2.Этот тест был разработан только для тестирования образцов транссудата слизистой оболочки полости рта. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.

3.Этот тест необходимо использовать в соответствии с настоящими инструкциями для получения точного результата.

4.Образцы транссудата слизистой оболочки полости рта для исследования должны быть собраны, как описано в процедуре.

5.Этот тест представляет собой качественный скрининговый анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации ВИЧ.

6.Интенсивность тест-линии в реактивном результате не обязательно коррелирует с количеством антител против ВИЧ в образце. Если красный фон затрудняет чтение теста через 15 минут, подождите, пока фон не прояснится, чтобы прочитать результат (но не более чем через 30 минут после начала теста).

7.Отрицательный результат не исключает заражения ВИЧ, поскольку антитела к ВИЧ могут отсутствовать или присутствовать в недостаточном количестве для выявления на ранней стадии заражения.

8.Положительный результат должен быть подтвержден врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Всего 1183 пробы, в том числе 514 проб ВИЧ-положительные; 669 образцов являются ВИЧ-отрицательными (в том числе 85 образцов с положительным результатом на ВГВ, 33 образца с положительным результатом на ВГС, 20 образцов с положительным результатом на сифилис и 10 образцов с ревматизмом). Проверьте эти образцы с помощью коммерческого набора и одношагового теста на транссудат слизистой оболочки полости рта Wondfo One Step ВИЧ 1/2 и сравните результаты.

Результаты были следующими:

Результат		Комплект Вондфо		
		Позитивный	Отрицательный	Общий
Коммерческий набор	Позитивный	505	2	507
	Отрицательный	0	676	676
	Общий	505	678	1183

(1) Чувствительность Wondfo One Step HIV 1/2 Oral Mucosal Transudate

Тест: 505/507x100%=99,61%

(2) Специфика транссудата слизистой оболочки полости рта Wondfo One Step ВИЧ 1/2

Тест: 676/676x100%=100,00%

Б. Предел обнаружения

ЛОД: 1:8000.

C. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность теста Wondfo One Step ВИЧ 1/2 на транссудат слизистой оболочки полости рта оценивали с использованием клинически положительных образцов следующим образом. Результаты не выявили перекрестной реактивности.

HBcAb	антитело к ВГС
Антитела к бледной трепонеме	Антитела к вирусу простого гепеса
HAV-IgM	ВГЕ IgM
Плазмодий фальципарум	Плазмодий вивакс
Плазмодий малярии	Плазмодий овальный
Антитела к вирусу гриппа А	Антитела к вирусу гриппа В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антитела к Chlamydia pneumoniae	Антитела к микоплазменной пневмонии
Антитело к вирусу Эпштейна-Барр	Антитело к цитомегаловирусу
Антитело к вирусу краснухи	Антитела к вирусу кори
Антитела к вирусу парагриппа	

Д. Помехи

1. Результаты теста Wondfo One Step HIV 1/2 Oral Mucosal Transudate не мешали транссудату слизистой оболочки полости рта здоровых беременных женщин, пациентов с опухолями (рак печени, рак легких, рак желудка, рак толстой кишки, рак молочной железы, рак простаты).), пациентов с заболеваниями полости рта (гингивит, пародонтит, кариес, язвы полости рта, лейкоплакия полости рта и рак полости рта) и наркоманов (морфин и экстази).

2. На результат теста Wondfo One Step HIV 1/2 Oral Mucosal Transudate на транссудат слизистой оболочки

полости рта не повлияли препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ламивудин, зидовудин, тенофовир, эфавиренз, невирапин, лопинавир, ритонавир, ралтегравир), жидкость для полоскания рта, кровь и слюна. (муцин).

Е. Эффект крючка

В диапазоне концентраций клинически положительных образцов результаты одношагового теста на транссудат слизистой оболочки полости рта ВИЧ 1/2 не выявили эффекта крючка.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.
2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Исикава. С, Хашида. С, Хашинака. К. и др. Было высказано предположение, что заражение ВИЧ-1 цельными образцами слюны, высушенными на фильтровальной бумаге, может быть полезно для различных целей. J Приобретите иммунодефицитный синдром Hum Restrovirol. 1995, 10(1): 41-47.

2. Готфрид Т.Д., Минк Р.В., Фануфак П. Calypte® AWARE™ Тест на антитела к ВИЧ-1/2 ОМТ с использованием транссудата слизистой оболочки полости рта: особые проблемы быстрого тестирования на ВИЧ в развивающихся странах [J]. Эксперт преподобный Мол Диагн, 2006, 6 (2): 139-144.

3. Хольм-Хансен С., Константин Н.Т., Хаукенес Г. Обнаружение антител к ВИЧ в гомологичных наборах плазмы. мочи и перорально. образцы транссудата слизистой оболочки с использованием экспресс-анализа в Танзании[J]. Клин Диагн Вирол, 1993, 1(4): 207-214.

4. Рейнольдс С.Дж., Мувонга Дж.OraQuick ADVANCE Экспресс-тест на антитела к ВИЧ-1/2 [J]. Эксперт преподобный Мол Диагн, 2004, 4(5): 587-591.

5. Перальта Л., Константин Н., Гриффин Дидс Б. и др. Оценка предпочтений молодежи Foxrapid и инновационные тесты на антитела к вирусу иммунодефицита человека [J]. Arch Pediatr Adolesc Med, 2001, 155 (7): 838-843. 6. Кинг С.Д., Винтер С.Х., Бэйн Б.С. и др. Сравнение результатов тестирования слюны и сыворотки на обнаружение антител к вирусу иммунодефицита человека на Ямайке, Вест-Индия. Дж. Клин Вирал, 2000, 19(3): 157-161.

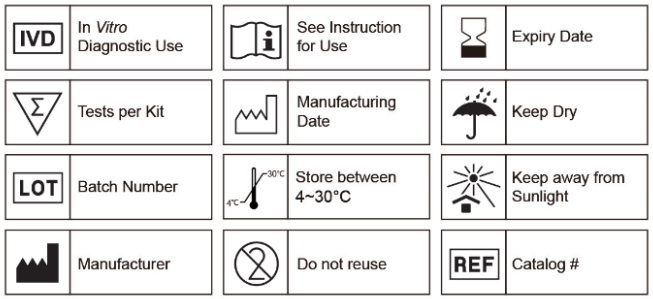
7. Шочетман Г. и Джордж-младший, редакторы. Тестирование на СПИД: комплексное руководство по техническим, медицинским, социальным, юридическим и управленческим вопросам. Спрингер-Верлаг, Нью-Йорк, 1992 г.

8. Розенберг З.Ф. и Фаучи А.С. Иммунопатогенез ВИЧ-инфекции. Фрэнк Дж. Диксон, редактор. Достижения иммунологии. 1989 год; 47:377-431

9. Гранад Т.С., Филлипс С.К., Парех Б., Пау С.П. и Джордж-младший. Транссудат слизистой оболочки полости рта как препарат для выявления и подтверждения антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го типа. Клинико-диагностическая лаборатория иммунологии 1995; 2(4):395-399.

10. Карран Дж.В., Морган В.М., Харди А.М. и др. ал. Эпидемиология СПИДа: современное состояние и перспективы. Наука 1985; 229:1352-7

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест One Step Influenza A&B

Каталожный номер W71-CH

Wondfo Тест One Step Influenza A&B — это качественный тест, который обнаруживает антиген нуклеопротеина гриппа типа A и типа B, извлеченный из образцов мазков из носа и мазков из зева. Прибор поможет вам определить, заразились ли вы вирусами гриппа типа A и B.

Использовать только in vitro. Для самотестирования.

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

Грипп (широко известный как «грипп») — это высококонтагиозная острая вирусная инфекция дыхательных путей. Это инфекционное заболевание, которое легко передается при кашле и чихании аэрозольными каплями, содержащими живой вирус. Вспышки гриппа происходят каждый год в осенние и зимние месяцы. Существует три типа вирусов гриппа: A, B и C. Вирус гриппа A связан с наиболее серьезными эпидемиями гриппа. Грипп B протекает мягче и медленнее по скорости заражения, чем вирус A, но более серьезен и быстрее по скорости заражения, чем вирус C. Грипп вызывает такие симптомы, как головная боль, озноб, сухой кашель и усталость. Между тем некоторые лекарственные средства, используемые для лечения гриппозной инфекции, сильно снижают вирулентность и симптомы заболевания, но только в том случае, если их применять в первые 24–30 часов после первого появления симптомов. Особенно для групп высокого риска полезно иметь под рукой домашний тест, чтобы иметь возможность поставить диагноз при появлении первых симптомов. При положительном результате теста можно немедленно получить медицинскую помощь и начать лечение. Wondfo One Step Influenza A&B Test — это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения нуклеопротеиновых антигенов гриппа типов A и B, извлеченных из мазка из носа или мазка из зева.

Когда образец опускают в кассету, капиллярное действие заставляет образец мигрировать вдоль мембраны. Когда уровни антигена гриппа типа A равны целевому пороговому значению или превышают его, в тестовой области «2» рядом с контрольной областью появляется видимая цветная полоса. Отсутствие этой тестовой цветной полосы в тестовой области, близкой к контрольной, предполагает отрицательный результат.

Когда уровни антигена гриппа типа B равны целевому пороговому значению или превышают его, в тестовой области «1» вдали от контрольной области появляется видимая цветная полоса. Отсутствие этой тестовой цветной полосы в тестовой области вдали от контрольной области предполагает отрицательный результат.

Если тест выполнен правильно, в качестве контроля процедуры в зоне зоны контроля появится цветная линия.

СОДЕРЖАНИЕ ТЕСТ-НАБОРА

1. 1 индивидуальный запечатанный пакет, каждый из которых содержит:
   - Тестовое устройство
   - Пакет с осушителем
2. 1 экстракционная трубка
3. 1 стерильный тампон 0197 МД 93/42/EEC

   Тампон предназначен для сбора проб. Информация от поставщика указана ниже:

   Производитель: Шэньчжэньская компания Miraclean Technology Co., Ltd.

   3 FL, 18 Rongshuxia Industry, сообщество Тонгле, район Лонг-Ганг, Шэньчжэнь, КНР
4. Один флакон экстракционного буфера (0,4 мл): 0,1 М физиологический раствор фосфатного буфера (PBS).
5. Листовка с инструкцией по применению.

ЧТО ЕЩЕ ТЕБЕ НУЖНО?

Таймер (часы или часы)

Ложка (по желанию)

Медицинские перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот набор предназначен только для диагностики in vitro. Не глотай.
2. Не смешивайте компоненты из разных партий комплектов.
3. Не используйте набор для тестирования после истечения срока годности.
4. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
5. Хранить в недоступном для детей месте.
6. Выбросьте после использования. Тестовое устройство нельзя использовать более одного раза.
7. Пробирка для экстракции и тампон для сбора проб являются предметами одноразового использования – не используйте их для взятия нескольких образцов.
8. При работе с образцами надевайте защитные перчатки.

   После этого тщательно вымойте руки.
9. Будьте осторожны, чтобы не пролить буфер для экстракции при помещении тампона с образцом в пробирку. Отрицательные результаты могут быть получены в результате неправильного сбора и/или обращения с образцами.
10. Использованное устройство, тампон и трубка для извлечения представляют опасность заражения, поэтому их следует утилизировать, как инфекционные отходы, в контейнере биологической опасности.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре от 4°C до 30°C в запечатанном пакете до истечения срока годности.
2. Хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.
4. Тестовое устройство следует использовать в течение 1 часа после открытия.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец мазка из носа:

1. Как показано на рисунке 1: достаньте прилагаемый стерильный тампон. Наклоните голову назад на угол 70°.
2. Аккуратно вставьте тампон в ту ноздрю, где наблюдается наибольшее количество секрета. Дважды поверните тампон, чтобы завершить поворот на 360 градусов. Плотно прижмите слизистую оболочку носа, чтобы обеспечить взятие достаточного количества пробы.

Образец мазка из горла:

1. Как показано на рисунке 2: достаньте прилагаемый стерильный тампон. Откройте рот и высуньте язык, при необходимости прижмите его ложкой вниз.
2. Протрите тампоном обе поверхности миндалин и заднюю часть глотки. Не прикасайтесь к языку, щекам и зубам.

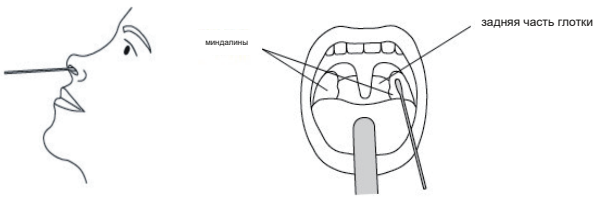


Рисунок 1 фигура 2

Ваши образцы будут работать лучше всего, если их протестировать сразу после сбора.

КАК ПРОВОДИТЬ ТЕСТ?

Перед тестированием испытательное устройство, образец и буфер для экстракции должны иметь комнатную температуру (10–30°C).

1. Используйте пробирку для экстракции (входит в комплект поставки) для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую пробирку соответствующим образом. Перенесите весь буфер для экстракции (0,4 мл) в пробирку для экстракции.

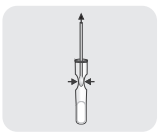


2. Поместите тампон с образцом в пробирку и вращайте тампон 10 раз, прижимая головку тампона к внутренней части пробирки, чтобы высвободить образец из тампона.

   Примечание. Будьте осторожны, чтобы не пролить буфер экстракции.



3. Удалите тампон, одновременно прижимая головку тампона к внутренней части пробирки для сбора образцов, чтобы удалить как можно больше жидкости из тампона. Выбросьте тампон.



4. Закройте пробирку и осторожно перемешайте содержимое.**Экстракционный образец должен быть проверен немедленно.**



5. Извлеките тестовое устройство из запечатанного пакета из фольги, разорвав его по надрезу. Внесите 3–4 капли (80–100 мкл) образца для экстракции из пробирки для экстракции в лунку для пробы (отмечена стрелкой) испытательного устройства, перевернув и сжав пробирку, как показано.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Прочитайте результаты теста через 15–20 минут.**Не читайте результаты теста через 30 минут.**

КАК ЧИТАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ?

Положительный (+)

Цветная полоса видна в контрольной зоне и одна или две полосы в соответствующей тестовой зоне. Это указывает на положительный результат на грипп типа A/B в этой конкретной тестовой зоне.

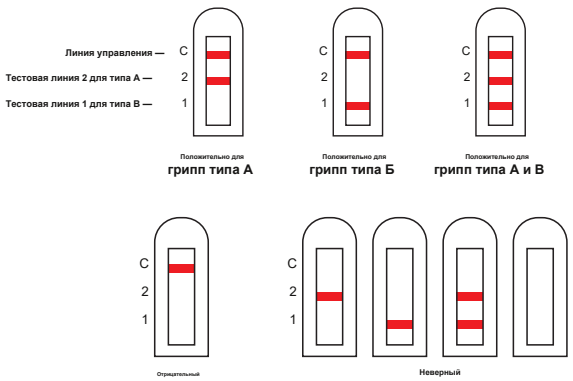
1. Положительный результат типа А: одна цветная полоса присутствует в тестовой области «2» рядом с контрольной областью, а одна полоса в контрольной области указывает на положительный результат на грипп типа А.
2. Положительный тип В: одна цветная полоса присутствует в тестовой области «1» вдали от контрольной области, а одна полоса в контрольной области указывает на положительный результат на грипп типа В.
3. Положительный тип А и В: обе тестовые полосы, присутствующие в двух тестовых областях («1»+»2»), и одна полоса в контрольной области указывают на положительный результат на грипп типа А и В.

Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной области. В тестовой области не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антигена гриппа типа A/B равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Неверный

Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым набором. Если проверка по-прежнему не удалась, обратитесь к дистрибьютору или в магазин, где вы купили продукт, указав номер партии.



Примечание:Интенсивность цвета или ширина линии не имеют значения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая реактивность

Тест Wondfo One Step Influenza A&B был протестирован на следующих подтипах гриппа А и гриппа В; все они показали положительные результаты:

Тип вируса	Вирусный подтип
А	H1N1
А	H3N2
А	H5N1
Б	Виктория Лайнаж
Б	Родословная Ямагата

Примечание:*Эффективность этого теста не оценивалась для конкретных подтипов гриппа А/В, кроме вышеуказанных подтипов. Для дифференциации любых других конкретных подтипов или штаммов гриппа А/В требуется дополнительное тестирование.*

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот тест был разработан только для тестирования мазков из носа или мазков из зева.
2. Как и при любой диагностической процедуре, подтвержденный диагноз инфекции гриппа А/В должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Прием некоторых рецептурных и безрецептурных лекарств с высокой концентрацией, таких как назальный спрей, может повлиять на результат теста.
4. Отрицательные результаты теста могут быть получены, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или в результате неправильного сбора образца, и отрицательные результаты не предназначены для исключения других вирусных инфекций, не связанных с гриппом.
5. Положительные результаты анализов не исключают коинфекции с другими возбудителями и не позволяют выявить специфические подтипы вируса гриппа A/B.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Может ли тест Wondfo One Step Influenza A&B обнаружить другие типы вирусов гриппа?

Нет. Моноклональные антитела гриппа типов А и В были покрыты мембраной тест-устройства, которые специфичны для обнаружения нуклеопротеиновых антигенов гриппа типов А и В.

2. Существует большая разница между контрольными линиями двух тестов. Это беспокойство?

Нет. Изменения цвета контрольной полосы не повлияют на результат теста.

3. Когда мне следует пройти тест?

При появлении симптомов внезапного повышения температуры, сильной генерализованной мышечной боли и других симптомов, сходных с симптомами вируса гриппа, вам следует пройти тест.

4. Если результат теста положительный, что мне делать?

Положительный тест указывает на то, что вы можете заразиться вирусами гриппа A/B. Пожалуйста, обратитесь к врачу за медицинской помощью.

5. Если мой результат теста отрицательный, означает ли это, что я не заражусь вирусом гриппа A/B?

Нет, отрицательные результаты не исключают инфицирования вирусами гриппа A/B и не должны использоваться в качестве единственного основания для лечения или других решений по ведению пациентов. Если вы испытываете некоторые общие симптомы, связанные с гриппом, вам следует проконсультироваться с врачом.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Кристи А. Ковальчук,Кеннет Х. Уэбб,Кертис А. Карлсон. Сравнение четырех типов клинических образцов для обнаружения вирусов гриппа А и В с помощью оптического иммуноанализа (тест FLU OIA) и методов культивирования клеток. Журнал клинической микробиологии. 1999, 37(12):3971-3974
2. Марита Смит,Кирстен А. Бейнон,Дэвид Р. Мердок и др. Сравнение анализов NOW Influenza A & B, NOW Flu A, NOW Flu B и Directigen Flu A+B, а также иммунофлуоресценции с вирусной культурой для обнаружения вирусов гриппа А и В. Диагностическая микробиология и инфекционные болезни, 2007, 57:67-70.
3. Уеки, Тимоти М.,Прасад Рамакришна,Вукотич Чарльз и др. Низкая чувствительность экспресс-теста на грипп. Краткий отчет CID, 2009, 48: 89-92.
4. Л.Дж.Р. ван Элден,М. Нейхейс,П. Шиппер и др. Одновременное обнаружение вирусов гриппа А и В с помощью количественной ПЦР в реальном времени. Журнал клинической микробиологии, 2001, 39(1): 196-200.
5. Темплтон, Кентукки,Шелтинга, ЮАР,Бирсма, MF C и др. Быстрый и чувствительный метод с использованием мультиплексной ПЦР в реальном времени для диагностики инфекций, вызванных вирусами гриппа А и гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом и вирусами парагриппа 1, 2, 3 и 4. Журнал клинической микробиологии, 2004, 41 (4): 1564-1569 гг.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road,
Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

CE EC REP
0123Карад Б.В.
Чипалстраат 3
2440 желей
Бельгия

ИФУ-W71(2)-01-01
Версия:00
09.03.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wondfo

Номер телефона: 13014591 Упаковка: Детали A&B, 1T, детали (210*285 мм), 70 г, упаковка V02.

Размер(ширина*длина*высота): 210*285 мм Сообщение: K20 C100M40 Вес: 70 г.

Способ складывания: 3 раза в 4 раза с коротким сгибом Модифицированное содержание: Текст Цвет Вид Исполнение Материал Другие Нет

Код перед переработкой Заявитель: Чжао Хуэйтин Название: Чжу Яцзин Дата написания: 2022.03.10

Подпись о подтверждении рукописи.