

43020, м. Луцьк, вул. Зв'язківців, 6
e-mail: medrynok.corp@gmail.com
https://medrynok.com.ua
тел. +380501574207

ТОВ «МЕДРИНОК»



Код ЄДРПОУ 43272936
Р/р UA70 305299 0000026000030800712
Банк АТ КБ «ПриватБанк»
МФО 305299

Вих. № 303 від 04.03.2025 р.

Державній службі України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Щодо виявлених невідповідностей

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДРИНОК», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням компанії-виробника **ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD. (ЧЖЕЦЗЯН ОРІЄНТ ДЖІН БАЙОТЕК КО., ЛТД.)** повідомляє про невідповідність щодо виробів:

- 1. Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма), номер за каталогом (REF) GEPSA-402a**
Партія (LOT) **2312131**, дата виготовлення **2023-12**, термін придатності **2025-12**, у кількості **500 шт.**
- 2. Швидкий тест «MEDRYNOK» для самоконтролю для виявлення вагітності (HCG) (сеча), номер за каталогом (REF) GANCG-101b**
Партія (LOT) **2406078**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості **5000 шт.**
- 3. Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма), номер за каталогом (REF) GCHBsg-402a**
Партія (LOT) **2406072**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості **65000 шт.**
Партія (LOT) **2406087**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості **10000 шт.**
- 4. Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення гепатиту С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма), номер за каталогом (REF) GCHCV-402a**
Партія (LOT) **2406073**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості **65000 шт.**
Партія (LOT) **2406088**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості **10000 шт.**

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№3302/08-25 від 05.03.2025

арк.1



43020, м. Луцьк, вул. Зв'язківців, 6
e-mail: medrynok.corp@gmail.com
https://medrynok.com.ua
тел. +380501574207

ТОВ «МЕДРИНОК»



Код ЄДРПОУ 43272936
Р/р UA70 305299 0000026000030800712
Банк АТ КБ «ПриватБанк»
МФО 305299

5. Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV1/2) (цільна кров/сироватка/плазма), номер за каталогом (REF) GCHIV-402a

Партія (LOT) **2406074**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості 42000 шт.

Партія (LOT) **2406089**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості 5000 шт.

6. Комбінований швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення гепатиту В, гепатиту С, ВІЛ 1/2, сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма), номер за каталогом (REF) GCHBCISY-445a

Партія (LOT) **2406075**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості 40000 шт.

Партія (LOT) **2406090**, дата виготовлення **2024-06**, термін придатності **2026-05**, у кількості 5000 шт.

В інструкціях із застосування даних медичних виробів знак відповідності технічним регламентам не супроводжується ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності.

Просимо прийняти до уваги, що вищезазначена невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не несе ризиків та не призводить до негативних наслідків, що можуть вплинути на здоров'я або життя споживача (користувача) та жодним чином не впливають на якість та безпеку виробу.

Крім того повідомляємо, що у зв'язку з тим, що на складі на сьогодні є залишки вищезазначених медичних виробів із зазначеною невідповідністю, тому деякий час в обігу буде перебувати медичний виріб з цією інструкцією із застосування.

ТОВ «МЕДРИНОК» в разі необхідності надасть споживачам (користувачам) інструкції, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013, в електронному вигляді.

До листа додається довіреність від виробника, а також макети інструкцій.

З повагою,
Директор ТОВ «МЕДРИНОК»



Світлана СТЕПАНЮК



Комбінований швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення гепатиту В, гепатиту С, ВІЛ 1/2, сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHBCISY-445a

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест касета для виявлення гепатиту В, гепатиту С, ВІЛ 1/2, сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл до HCV, антитіл до вірусу ВІЛ1/2, HBsAg та/або антитіл до *Treponema Pallidum* у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Він призначений для професійного використання як допоміжний засіб у діагностиці інфекцій HCV, ВІЛ, HBV та/або сифілісу. Цей аналіз дає лише попередній результат, і всі позитивні зразки повинні бути підтверджені іншими кваліфікованими аналізами.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

ВІЛ є етіологічним збудником синдрому набутого імунodefіциту (СНІД). Віріон оточений ліпідною оболонкою, яка походить від мембрани клітини-хазяїна. На оболонці міститься кілька вірусних глікопротеїнів. Кожен вірус містить дві копії позитивної геномної РНК. ВІЛ-1 виділено від пацієнтів зі СНІДом та комплексом, пов'язаним зі СНІДом, а також у здорових людей з високим потенційним ризиком розвитку СНІДУ. ВІЛ-2 було виділено від хворих на СНІД в Західній Африці та від серопозитивних безсимптомних осіб. І ВІЛ-1, і ВІЛ-2 викликають імунну відповідь. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці або плазми є найефективнішим та найпоширенішим способом визначення того, чи була особа піддана ВІЛ, і скринінгу крові та продуктів крові на ВІЛ. Незважаючи на відмінності в їх біологічних характеристиках, серологічній активності та послідовностях геному, ВІЛ-1 і ВІЛ-2 демонструють сильну антигенну перехресну реактивність. Більшість ВІЛ-2-позитивних сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на основі ВІЛ-1. Вірусний гепатит – це системне захворювання, яке в основному вражає печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту викликається вірусом гепатиту А, вірусом гепатиту В (HBV) або вірусом гепатиту С. Комплексний антиген, що знаходиться на поверхні HBV, називається HBsAg. Наявність HBsAg в сироватці або плазми крові є ознакою активної інфекції гепатиту В, гострого або хронічного. При типовій інфекції гепатиту В HBsAg буде виявлено за 2-4 тижні до того, як рівень АЛТ стане аномальним, і за 3-5 тижнів до розвитку симптомів або жовтяниці. HBsAg має чотири основних підтипи: adw, ayw, adr і аyt. Через антигенну неоднорідність детермінанту існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В. Вірус гепатиту С (HCV) — це невеликий одноланцюговий РНК-вірус із оболонкою з позитивним сенсом. Антитіла до HCV можна виявити в культурі клітин або візуалізувати за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному дало можливість розвиватися серологічним аналізам з використанням рекомбінантних антигенів. У порівнянні з ІФА HCV першого покоління з використанням одного рекомбінантного антигену, в нових серологічних тестах було додано кілька антигенів із використанням рекомбінантного білка та/або синтетичних пептидів щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до HCV.

Treponema pallidum (TP) є бактерією спірохети і збудником венеричного сифілісу. Його природний перебіг має три стадії: первинний, вторинний і третинний або пізній сифіліс з тривалими латентними або неактивними періодами захворювання. 2 Первинна інфекція сифілісу визначається наявністю симптому шанкра на місці щеплення. Реакція антитіл до бактерії *T. pallidum* можна виявити протягом 4-7 днів після появи симптому шанкра і залишається виявленим до тих пір, поки пацієнт не отримає адекватне лікування.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий-тест на ВІЛ – це хроматографічний імуноаналіз з боковою проточною хроматографією, заснований на багатошаровій подвійній антиген - сендвич технології. Мембрана покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ на області тестової лінії смужки. Коли зразок наноситься на один кінець мембрани, він реагує з кон'югатом золота, покритим рекомбінантним антигеном ВІЛ, у тесті. Потім суміш мігрує хроматографічним шляхом капілярної дії та реагує з рекомбінантними антигенами ВІЛ на мембрані в області тестової лінії. Якщо сироватка або плазма містять антитіла до ВІЛ-1 або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що показує позитивний результат. Відсутність кольорової тестової лінії вказує на те, що сироватка або плазма не містять антитіл проти ВІЛ, що показує негативний результат. Кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що служить процедурним контролем. Це вказує на належний обсяг доданого зразку, і що відбулося всмоктування мембрани.

Швидкий тест на HBsAg – це імуноаналіз, посилений колоїдним золотом, для визначення поверхневого антигену HBV (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазми людини. Мишачі антитіла до HBsAg іммобілізовані в досліджуваній області на нітроцелюлозній мембрані. Під час аналізу зразку дають реагувати з забарвленим кон'югатом (кон'югат антитіло-колоїдне золото); суміш потім хроматографічно мігрує на мембрані шляхом капілярної дії. HBsAg-позитивний зразок дає чітку кольорову смугу в тестовій області, утворена специфічним

кон'югатним комплексом антитілом-HBsAg. Відсутність цієї кольорової смуги в тестовій області свідчить про негативний результат. У контрольній області завжди з'являється кольорова смуга, яка слугує процедурним контролем незалежно від результату тесту.

Швидкий тест на HCV – це імуноаналіз бічної проточної хроматографії, заснований на принципі подвійної антиген - сендвич технології. Тест-смужка складається з: 1) кон'югату бордового кольору, що містить антигени HCV, кон'юговані з колоїдним золотом (кон'югати HCV Ag) і кон'югати IgG-золота кролика, 2) смужка нітроцелюлозної мембрани, що містить тестову смугу (смуга Т) і контрольну смугу (С смуга). Смуга Т попередньо покрита не кон'югованими антигенами HCV, а смуга С попередньо покрита козячим антикролячим IgG. Коли достатній об'єм досліджуваного зразка подається в прокладку смужки, зразок мігрує за рахунок капілярної дії поперек досліджуваного зразка видається в прокладку для зразка смужки, зразок мігрує шляхом капілярної дії через смужку. Антитіла: IgG, IgM або IgA до HCV, якщо вони присутні у зразку, зв'язуються з кон'югатами HCV Ag. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані попередньо покритими антигенами HCV, утворюючи Т-смугу бордового кольору, що вказує на позитивний результат тесту на HCV Ab. Відсутність смуги Т свідчить про негативний результат. Тест містить внутрішній контроль (смуга С), який має демонструвати бордову смугу імунокомплексу козячого антикролячого IgG/кролячого IgG-золота кон'югату, незалежно від наявності будь-якого антитіла до HCV. В іншому випадку результат тесту є недійсним, і зразок необхідно повторно перевірити за допомогою іншого пристрою.

Швидкий тест касета на виявлення Сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) — це імуноаналіз бічного потоку, заснований на принципі подвійного багатошарового антигену. У цьому тесті рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тестової лінії смужки в тест-пристрої. Після того, як зразок додається в лунку для зразка пристрою, він реагує з частинками, покритими рекомбінантним антигеном сифілісу в тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж довжини тест-смужки і взаємодіє з іммобілізованими антигенами сифілісу. Якщо зразок містить антитіла до сифілісу, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, яка вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до сифілісу, кольорова лінія в цій області не з'явиться, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося всмоктування мембрани.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

1. Тест касета 2. Пипетка-крапельниця 3. Осушувач 4. Загальний буфер 5. Пакет – вкладення

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАЮТЬСЯ

1. Ланцет 2. Пипетка 3. Гепаринізовані капілярні трубки та гумова груша

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований герметичній упаковці. Випробувальний пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для професійної діагностики In Vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Попередження: реагенти в цьому наборі містять азид натрію, який може реагувати зі свинцевими або мідними трубами, утворюючи потенційно вибухонебезпечні металазиди. При введенні таких реагентів завжди промивайте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.
3. Не використовуйте його, якщо тубик/мішечок пошкоджений або зламаний.
4. Тест призначений лише для одноразового використання. Ні за яких обставин не використовуйте повторно.
5. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки шляхом аутотестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
6. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
7. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

1. Зібрати зразки цільної крові дотримуючись регулярних клінічних лабораторних процедур.



Комбінований швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення гепатиту В, гепатиту С, ВІЛ 1/2, сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHBCISY-445a

- Для забору зразків цільної крові необхідно використовувати гепаринізовані капілярні пробірки. Не використовуйте зразки гемолізованої крові.
- Зразки цільної крові слід використовувати відразу після забору.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед тестуванням дайте випробувальному приладу, зразку, буферу та/або контролю зрівнятися до кімнатної температури (15-30°C).

- Вийміть тестовий пристрій із пакета з фольги та використайте його якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити протягом однієї години.

- Поставте тестовий пристрій на чисту і рівну поверхню.

Для ВІЛ та Гепатиту С

Тримайте крапельницю вертикально і перенесіть 1 краплю сироватки або плазми (приблизно 30 мкл), потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.

Зразок цільної крові:

Тримайте крапельницю вертикально і перенесіть 2 краплі цільної крові (приблизно 50 мкл), потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.

Для HBsAg та сифілісу:

Зразок сироватки або плазми:

Тримайте крапельницю вертикально і перенесіть 2-3 краплі сироватки або плазми (приблизно 60-90 мкл) у лунку(и) для зразка тестового пристрою та запустіть таймер.

Зразок цільної крові:

Тримайте крапельницю вертикально і перенесіть 2 краплі цільної крові (приблизно 50 мкл) в лунку для зразка (S) тестового пристрою, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.

- Зачекайте, поки з'являться червоні лінії. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. Не інтерпретувати результати тесту пізніше ніж через 15 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: з'являються дві чіткі червоні лінії. Одна лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша лінія повинна бути в тестовій області (T).

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області (C) з'являється одна червона лінія. У досліджуваній області (T) не з'являється жодної видимої червоної або рожевої лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У тест включено процедурний контроль. Червона лінія, що з'являється в області контролю (C), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка та правильну техніку процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим комплектом; однак рекомендується, щоб позитивні та негативні контроли були перевірені як хороша лабораторна практика, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну ефективність тестів.

ОБМЕЖЕННЯ

- У цьому тесті можна використовувати лише зразки, які не гемолізуються та мають хорошу плинність.
- Не перемішуйте зразок. Вставте піпетку трохи нижче поверхні зразка, щоб зібрати зразок.
- Аналіз слід проводити при нормальній кімнатній температурі.
- Тестові картки слід використовувати відразу після вилучення з упаковки. Уникайте занадто довгого впливу тест-смужок на повітрі перед використанням.
- Тестові картки можна зберігати при кімнатній температурі та сухих умовах. Якщо смужки зберігаються в холодильнику, перед тестуванням їх слід нагріти до кімнатної температури.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора,

можуть вплинути на очікувані результати.

- Як і в усіх діагностичних тестах, усі результати необхідно враховувати з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. HBsAg

Швидкий тест на виявлення гепатиту В (HBsAg) може виявити гепатит В (HBsAg) у концентрації всього 1 нг/мл (включаючи підтипи ad і ay). Для визначення кореляції швидкого тесту гепатиту В (HBsAg) з тестами ELISA були проведені клінічні дослідження.

Швидкий тест касета для виявлення Гепатиту В (HBsAg) проти методу EIA

Метод		EIA		Загальні результати
Швидкий тест на виявлення Гепатиту В (HBsAg)	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	345	5	350
	Негативний	2	980	982
Загальний результат		347	985	1332

Відносна чутливість: **99,4%**

Відносна специфічність: **99,5%**

Точність: **99,5%**

2. Гепатит С (HCV)

Чутливість: Швидкий тест на виявлення Гепатиту С (HCV) пройшов панель сероконверсії та був порівняний із провідним комерційним тестом ELISA на HCV з використанням клінічних зразків.

Специфічність: рекомбінантні антигени, що використовуються для швидкого тесту на виявлення Гепатит С (HCV), кодується генами як структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків. Швидкий тест на виявлення Гепатит С (HCV) є високоспецифічним щодо антитіл до вірусу гепатиту С порівняно з провідним комерційним тестом ELISA на HCV.

Швидкий тест касета для виявлення Гепатиту С (HCV) проти методу EIA

Метод		EIA		Загальні результати
Швидкий тест на виявлення Гепатиту С (HCV)	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	105	19	124
	Негативний	2	1760	1762
Загальний результат		107	1779	1886

Відносна чутливість: **98,1%**

Відносна специфічність: **98,9%**

Точність: **98,9%**

3. ВІЛ

Чутливість: тест було порівняно з провідним комерційним тестом ELISA на ВІЛ за допомогою клінічних зразків. Результати показали, що швидка тест-смужка на ВІЛ 1/2 Аb дуже чутлива до антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2.

Специфічність: специфічність порівнянна з провідним комерційним тестом ELISA на ВІЛ. Тест є високоспецифічним щодо анти-ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 порівняно з провідним комерційним тестом ELISA на ВІЛ.

Комбінований швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення гепатиту В, гепатиту С, ВІЛ 1/2, сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHBCISY-445a

Швидка тест ВІЛ 1/2 Аб проти методу EIA

Метод		EIA		Загальні результати
Швидкий тест на виявлення ВІЛ 1/2	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	210	2	212
	Негативний	1	1050	1051
Загальний результат		211	1052	1263

Відносна чутливість: 99,5%

Відносна специфічність: 99,8%

Точність: 99,8%

4.Сифіліс

Результати показують порівняння касети для швидкого тесту на сифіліс Аб (цільна кров/сироватка/плазма) із збудником сифілісу аглютинації частинок *Treponema pallidum* (Syphilis TPPA)

Швидкий тест касета для виявлення Сифілісу проти *Treponema pallidum* (Syphilis TPPA)

Метод		<i>Treponema pallidum</i> (Syphilis TPPA)		Загальні результати
Швидкий тест на виявлення Сифілісу	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	217	0	217
	Негативний	1	349	350
Загальний результат		218	349	567

Відносна чутливість: 99,4%

Відносна специфічність: 100%

Точність: 99,8%



Виробник:

ЧЖЕЦЗЯН ОРІЄНТ ДЖІН БАЙОТЕК КО., ЛТД,
3787, Іст Янгуан Авеню, Діпу Таун, Анжі, 313300

Чжецзян, Китай

Тел.: +86 572 5303756 Факс: +86 572 5226222

Email: sales@orientgene.com

<http://www.orientgene.com>

Уповноважений представник:

ТОВ «МЕДРИНОК»

43020, Україна, Волинська обл.,

м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6

Тел.: +380 (50) 157 42 07

Email: medrynok.corp@gmail.com

<https://medrynok.com.ua/>



UA.TR.130

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО	LOT	КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ	IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2 - 30°C
	ВИРОБНИК		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ



Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер (REF): GEPSA-402a

СИМВОЛИ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2 - 30°C
	ВИРОБНИК		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ

Виробник:
ЧЖЕЦЗЯН ОРІЄНТ ДЖІН БАЙОТЕК КО., ЛТД.
3787, 1ст Янгуан Авею, Діпу Таун, Анжі, 313300
Чжецзян, Китай
Тел.: +86 572 5303756 Факс: +86 572 5226222
Email: sales@orientgene.com
<http://www.orientgene.com>

Уповноважений представник:
ТОВ «МЕДРИНОК»
43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
Тел.: +380 (50) 157 42 07
Email: medrynok.corp@gmail.com
<https://medrynok.com.ua>





Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення гепатиту С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHCV-402a

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) являє собою багатошаровий хроматографічний імуноаналіз з боковим потоком для якісного виявлення антитіл (IgG, IgM і IgA) до вірусу гепатиту С (HCV) в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Він призначений для використання в якості скринінгового тесту і в якості допоміжного засобу при діагностиці інфекції HCV. Будь-який реактивний зразок з швидкою касетою HCV Ab повинен бути підтверджений альтернативними методами тестування та клінічними результатами.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Вірус гепатиту С (HCV) являє собою невеликий, покритий оболонкою, позитивно чутливий одноланцюговий РНК-вірус. Антитіла до HCV виявляються більш ніж у 80% пацієнтів з добре документованим гепатитом не-А, не-В. звичайні методи не дозволяють ізолювати вірус в культурі клітин або візуалізувати його за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному дозволило розробити серологічні аналізи, в яких використовуються рекомбінантні антигени. У порівнянні з ELISA першого покоління на HCV з використанням одного рекомбінантного антигену, в нові серологічні тести були додані множинні антигени з використанням рекомбінантного білка і / або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності і підвищити чутливість тестів на антитіла до HCV.

Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С HCV Ab (цільна кров / сироватка / плазма) - це експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до HCV у зразку цільної крові, сироватки або плазми. У тесті використовується комбінація рекомбінантних антигенів для селективного визначення підвищених рівнів антитіл до HCV в цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С HCV Ab являє собою хроматографічний імуноаналіз з бічним потоком, заснований на принципі подвійної антиген - сендвіч технології. Тест-касета складається з: 1) кон'югатної прокладки бордового кольору, що містить антигени HCV, кон'юговані з колоїдним золотом (кон'югати HCV Ag) і кон'югати IgG-gold кролика, 2) смужка нітроцелюлозної мембрани, що містить тестову смугу (Т-смугу) і контрольну смугу (С-смугу). Смуга Т попередньо покрита некон'югованими антигенами HCV, а смуга С попередньо покрита козячим анти-кролячим IgG. Коли в пробовідбірний отвір касети подається достатній обсяг досліджуваного зразка, зразок переміщається під дією каплярів через касету. Антитіла: IgG, IgM або IgA до HCV, якщо вони присутні у зразку, зв'язуються з кон'югатами HCV Ag. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані попередньо покритими антигенами HCV, утворюючи Т-смугу бордового кольору, що вказує на позитивний результат тесту на HCV Ab.

Відсутність смуги Т свідчить про негативний результат. Тест містить внутрішній контроль (смуга С), на якому має бути смужка бордового кольору імунокомплексу козячого антикролячого IgG/кролячого IgG-золота кон'югату незалежно від наявності будь-яких антитіл до HCV. В іншому випадку результат тесту є недійсним, і зразок необхідно повторно перевірити за допомогою іншого пристрою.

ВМІСТ КАСЕТИ

Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С HCV Ab (цільна кров/сироватка/плазма) містить вкриті антигеном HCV частинки та антиген HCV, вкриті мембраною.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

1. Тест касета 2. Піпетка-крапельниця 3. Осушувач 4. Загальний буфер 5. Пакет – вкладення

МАТЕРІАЛИ ЯКІ ПОТРІБНІ, АЛЕ НЕ НАДАЮТЬСЯ

1. Контейнери для збору зразків 2. Ланцети (тільки для пальців) 3. Центрифуга (лише для плазми) 4. Таймер 5. Гепаринізовані каплярні трубки та дозувальна колба (лише для цільної крові з пальців)

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований на герметичний упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ!. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для професійної діагностики In Vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Попередження: реагенти в цьому наборі містять азид натрію, який може реагувати зі свинцевими або мідними трубами, утворюючи потенційно вибухонебезпечні металазиди. При введенні таких реагентів завжди промивайте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.
3. Не використовуйте його, якщо тубик/мішечок пошкоджений або зламаний.
4. Тест призначений лише для одноразового використання. Ні за яких обставин не використовуйте повторно.
5. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки шляхом аутотестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
6. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
7. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

1. Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С HCV Ab (цільна кров/сироватка/плазма) може бути виконана за допомогою цільної крові (з венепункції або пальця), сироватки або плазми.
2. Щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:
 - ° Вимийте руки пацієнта теплою водою з милом або протріть їх тампоном зі спиртом. Дайте висохнути.
 - ° Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - ° Проколите шкіру новим стерильним ланцетом для кожної людини. Витріть перші ознаки крові.
 - ° Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворити круглу краплю крові на місці проколу. За допомогою каплярної трубки додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою:
 - ° Доторкніться кінцем каплярної трубки до крові до заповнення приблизно до 50 мкл. Уникайте бульбашок повітря.
 - ° Помістіть колбу на верхній кінець каплярної трубки, потім стисніть колбу, щоб випустити цільну кров у лунку для зразка (S) тестового пристрою.
 - ° Додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою за допомогою накапування крапель:
 - ° Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище лунки для зразка (S) тестового пристрою.
 - ° Дозвольте двом висячим краплям цільної крові впасти в центр лунки для зразка (S) на тест-пристрій, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкалася центру лунки для зразка (S). Уникайте торкання пальцем безпосередньо лунки для зразка (S).
3. Якомога швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі, негемолізовані зразки.
4. Тестування слід проводити відразу після взяття зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8°C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C, якщо аналіз потрібно провести протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно перевірити.
5. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед випробуванням. Зразки не слід багаторазово заморожувати та розморозувати.
6. Якщо зразки повинні бути відправлені, вони повинні бути запаковані відповідно до місцевих правил щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

1. Вийміть тестовий пристрій із пакета з фольги та використайте його якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити протягом однієї години.
 2. Поставте тестовий пристрій на чисту і рівну поверхню.
- Для зразків сироватки або плазми: тримайте крапельницю вертикально і перенесіть 1 краплю сироватки або плазми (приблизно 30 мкл) в лунку для зразка (S) тестового пристрою, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. . Дивіться ілюстрацію нижче.

Версія інструкції: 03/03/2025

Дата останнього перегляду інструкції: 03/03/2025

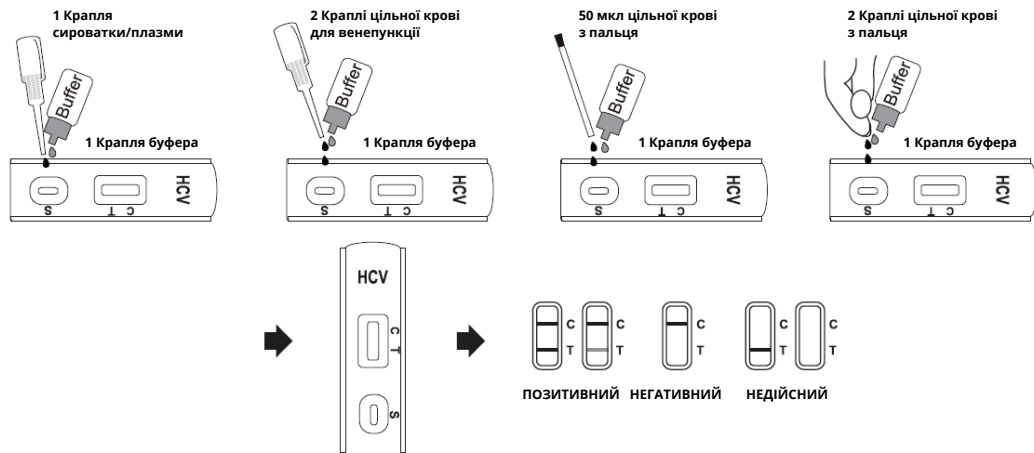
Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення гепатиту С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHCV-402a

Для зразків цільної крові для венепункції: тримайте краплю вертикально і перенесіть 2 краплі цільної крові для венепункції (приблизно 50 мкл) у лунку для зразка (S) тестового пристрою, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

Для зразків цільної крові з пальців: дайте 2 висячим краплям цільної крові (приблизно 50 мкл) впасти в центр лунки для зразка (S) на тестовому пристрої, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. Не інтерпретувати результати тесту пізніше ніж через 15 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніть увагу на ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: з'являються дві чіткі червоні лінії. Одна лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша лінія повинна бути в тестовій області (T).

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області (C) з'являється одна червона лінія. У досліджуваній області (T) не з'являється жодної видимої червоної або рожевої лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У тест включено процедурний контроль. Червона лінія, що з'являється в області контролю (C), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка та правильну техніку процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим комплектом; однак рекомендується, щоб позитивні та негативні контроли були перевірені як хороша лабораторна практика, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну ефективність тестів.

ОБМЕЖЕННЯ

- Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С HCV Ab (цільна кров/сироватка/плазма) призначена лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до HCV у цільній крові, сироватці або плазмі.
- Касета швидкого тесту на HCV (цільна кров/сироватка/плазма) вказує лише на наявність антитіл до HCV у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики вірусної інфекції гепатиту С.
- Як і в усіх діагностичних тестах, усі результати необхідно враховувати з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове контрольне

тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який момент не виключає можливості зараження вірусом гепатиту С.

5. Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл до HCV, наявних у зразку, нижча за межі виявлення аналізу, або антитіла, які виявлені, відсутні на стадії захворювання, на який відбирається зразок.

6. Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість:

Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С HCV Ab (цільна кров/сироватка/плазма) пройшла панель сероконверсії та була порівняна з провідним комерційним тестом ELISA на HCV за допомогою клінічних зразків.

Специфічність:

Рекомбінантні антигени, які використовуються для швидкісної тестової касети HCV Ab (цільна кров/сироватка/плазма), кодуються генами як структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків. Касета для швидкого тесту на HCV (цільна кров/сироватка/плазма) має високу специфічність щодо антитіл до вірусу гепатиту С порівняно з провідним комерційним тестом ELISA на HCV.

Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С (HCV) проти методу EIA

Метод		EIA		Загальні результати
Швидкий тест для виявлення гепатиту С (HCV)	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	105	19	124
	Негативний	2	1760	1762
Загальний результат		107	1779	1886

Відносна чутливість: 98,1%

Відносна специфічність: 98,9%

Точність: 98,9%

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2 - 30°C
	ВИРОБНИК		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ

Виробник:
ЧЖЕЦЗЯН ОРІЕНТ ДЖІН БАЙОТЕК КО., ЛТД,
3787, Іст Янгун Авеню, Діпу Таун, Анжі, 313300
Чжецзян, Китай
Тел.: +86 572 5303756 Факс: +86 572 5226222
Email: sales@orientgene.com
http://www.orientgene.com

Уповноважений представник:
ТОВ «МЕДРИНОК»
43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
Тел.: +380 (50) 157 42 07
Email: medrynok.corp@gmail.com
https://medrynok.com.ua/





Швидкий тест «MEDRYNOK» для самоконтролю для виявлення вагітності (HCG) (сеча)

Каталожний номер: GANCG-101b

Швидкий тест «MEDRYNOK» для якісного визначення у сечі хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ).
Для самоконтролю та професійної in-vitro діагностики.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест «MEDRYNOK» це хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну в сечі для раннього виявлення вагітності.

КОРОТКИЙ ОПИС

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) є глікопротеїновим гормоном, що виробляється плацентою, яка розвивається, незабаром після запліднення.

При нормальному перебігу вагітності ХГЛ може бути виявлений як у сечі, так і в сироватці крові вже через 7-10 днів після зачаття.

Рівень ХГЛ продовжує зростати дуже швидко, часто перевищуючи 100 мМО/мл до першої пропущеної менструації і досягаючи піку в діапазоні 100,000 200,000-10 12 мЛУ/мл приблизно на 10-12 тижні вагітності. Поява ХГЛ як в сечі, так і в сироватці невдовзі після зачаття, а також його подальше швидке підвищення концентрації під час раннього гестаційного росту роблять його відмінним маркером для раннього виявлення вагітності.

Швидкий тест «MEDRYNOK» для самоконтролю для виявлення вагітності – це швидкий тест, який якісно визначає наявність hCG у зразку сечі при чутливості 10 мЛУ/мл. Тест використовує комбінацію двох моноклональних антитіл для селективного виявлення підвищеного рівня ХГЛ в сечі. На рівні заявленої чутливості тест не показує перехресної реактивності від структурно споріднених глікопротеїнових гормонів hFSH, hLH і hTSH на високих фізіологічних рівнях.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест «MEDRYNOK» – це хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну в сечі для раннього виявлення вагітності. Тест використовує дві смужки для відображення результату. Тест-смужка попередньо покрита моноклональними антитілами до ХГЛ для селективного виявлення підвищених рівнів ХГЛ. Контрольна лінія попередньо покрита козячими антимишачими антитілами IgG. Тест також містить бордовий кон'югат, що містить інші моноклональні антитіла до хоріонічного гонадотропіну, кон'югованого з колоїдним золотом. Дослідження проводиться шляхом занурення тесту в зразок сечі з подальшим спостереженням за утворенням кольорових ліній. Під дією каплярної сили зразок мігрує вздовж мембрани для реакції з забарвленим кон'югатом. Позитивний зразок реагує зі специфічним кон'югатом, забарвленим антитілом до ХГЛ, утворюючи кольорову лінію на тестовій ділянці мембрани. Відсутність цієї кольорової лінії свідчить про негативний результат. У якості процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'явиться кольорова лінія, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка і мембрана працює.

РЕАГЕНТИ

Тест містить анти-ХГЛ частинки та анти-ХГЛ нанесений на мембрану.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Лише для професійної in-vitro діагностики. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Тест повинен залишатися в закритому пакеті до використання.

Всі візри повинні розглядатися як потенційно небезпечні і з ними слід поводитися так само, як з інфекційними речовинами.

Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими нормами.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати в герметично закритій упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест є придатний протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест-смужка повинна залишатися в закритому пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ЗРАЗКІВ ТА ПІДГОТОВКА

Аналіз сечі

Зразок сечі повинен бути зібраний у чистий та сухий контейнер. Перевага надається зразку першої ранкової сечі, адже зазвичай вона містить вищу концентрацію ХГЛ; проте, може бути використаний зразок сечі в будь-який час дня. Зразки сечі, що містять видимий осад, слід центрифугувати, відфільтрувати або дозволити осісти, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можуть зберігатися при температурі 2-8 °C протягом 48 годин перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки можуть бути заморожені та зберігатися нижче -20 °C. Заморожені зразки слід розморозити і добре перемішати перед тестуванням.

МАТЕРІАЛИ

Надані матеріали

- 100 герметично запакованих пакетиків, кожен з яких містить тест-смужку та осушувач
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не надаються:

- Контейнер для збору сечі
- Таймер

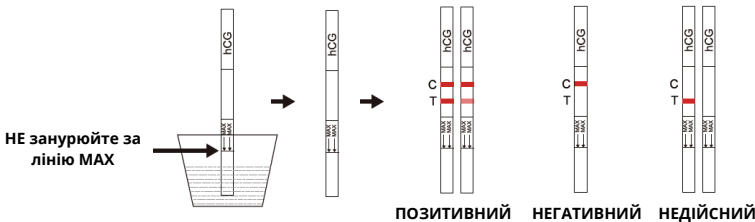
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Доведіть тест-смужку, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте протягом однієї години.

2. В напрямку стрілки, що вказує на зразок сечі, занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10 секунд. Не перетинайте лінію максимуму (MAX) на тест-смужці, коли зануляєте смужку.

3. Покладіть тест-смужку на непоглинаючу рівну поверхню. Включіть таймер і зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). Результат інтерпретуйте через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 5 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь-ласка, див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'явилися дві чіткі кольорові смужки. У контрольній зоні (C) та в тестовій зоні (T) з'явилися кольорова лінія.

***ПРИМІТКА:** концентрація ХГЛ у зразку нижче рівня граничного рівня цього тесту може призвести до появи слабкої лінії в тестовій зоні (T) через тривалий проміжок часу. Лінія в тестовій зоні (T) що з'являється після закінчення часу інтерпретації, може вказувати на те, що в зразку низький рівень ХГЛ. при отриманні таких результатів рекомендується повторити тест з новим зразком через 48-72 години або використати альтернативний метод визначення.

НЕГАТИВНИЙ: З'явилася одна кольорова смужка в контрольній зоні (C). В тестовій зоні (T) не з'явилася кольорова смужка.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами виходу з ладу контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть перевірку з новим тестом. Якщо проблема не зникає, припиніть використання тест-системи та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До складу тесту включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і правильну методику проведення процедури. Прозорий фон є внутрішнім негативним процедурним контролем. Якщо колір фону з'являється у полі результату і заважає зчитуванню результату тесту, результат може бути недійсним.

Рекомендується оцінювати позитивний контроль ХГЛ (з вмістом 25-250 мМО/мл ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (з вмістом "0" мМО/мл ХГЛ) для перевірки правильності виконання тесту при отриманні нової партії тестів.

ОБМЕЖЕННЯ

Швидкий тест «MEDRYNOK» для самоконтролю для виявлення вагітності є попереднім якісним тестом, тому ні кількісні значення, ні швидкість зростання ХГЛ не можуть бути стримуючими факторами.

2. Дуже розбавлені зразки сечі, на що вказує низька питома вага, можуть не містити репрезентативних рівнів ХГЛ.

3. Дуже низькі рівні ХГЛ (менше 50 мМО/мл) присутні в зразках сечі незабаром після імплантації. Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі переривається з природних причин, слабо позитивний результат тесту повинен бути підтверджений повторним тестуванням першого ранкового зразка сечі, зібраного через 48 годин після імплантації.

4. Цей тест надійно виявляє інтактний ХГЛ до 500 000 мМО/мл. Він не дозволяє надійно виявити продукти розпаду ХГЛ, включаючи вільний бета-ХГЛ та фрагменти бета-ядра. Кількісні аналізи, що використовуються для виявлення ХГЛ, можуть виявляти продукти розпаду ХГЛ і тому можуть не збігатися з результатами цього експрес-тесту.

5. Цей тест може давати хибнопозитивні результати. Ряд станів, окрім вагітності, включаючи трофобластичні захворювання та деякі нетрофобластичні новоутворення, включаючи пухлини яєчок, рак простати, рак молочної залози та рак легень, спричиняють знижений рівень ХГЛ. Тому наявність ХГЛ у сечі не повинна використовуватися для діагностики вагітності, якщо ці стани не були виключені.

6. Цей тест може давати хибнонегативні результати. Хибнонегативні результати можуть виникати, коли рівень ХГЛ нижче рівня чутливості тесту. Якщо вагітність все ще підозрюється, перший ранковий зразок сечі слід зібрати через 48 годин і дослідити. У разі підозри на вагітність, а тест продовжує давати негативні результати, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.

7. Цей тест показує попередній діагноз вагітності. Підтверджений діагноз вагітності може бути поставлений тільки лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Негативні результати очікуються у здорових невагітних жінок та здорових чоловіків. У здорових вагітних жінок ХГЛ присутні в зразках сечі та сироватки крові. Кількість ХГЛ буде сильно відрізнятися залежно від терміну вагітності та у різних людей. Тест має чутливість 10 мМО/мл і здатний виявити вагітність вже через 1 день після першої пропущеної менструації.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Було проведено багатоцентрове клінічне дослідження, в якому порівнювалися результати, отримані з використанням одного ТЕСТу з іншим комерційно доступним мембранним тестом на ХГЛ в сечі. Дослідження включало 159 зразків сечі, і обидва тести визначили 88 негативних і 71 позитивний результат. Результати продемонстрували >99% загальну точність одного тесту у порівнянні з іншим мембранним тестом на ХГЛ.

Метод визначення ХГЛ

Метод		Інший ХГЛ швидкий тест		Загальні результати
ХГЛ тест-смужка	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	71	0	
	Негативний	0	88	
Загальні результати		71	88	159

Чутливість: 100% (95% - 100%)*

Специфічність: 100% (95% - 100%)*

Точність: 100% (98% - 100%)*

* - Довірчі інтервали



Швидкий тест «MEDRYNOK» для самоконтролю для виявлення вагітності (HCG) (сеча)

Каталожний номер: GANCG-101b

До негативного та позитивного зразка ХГЛ були додані наступні потенційно заважаючі речовини.

Ацетамінофен	20мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20мг/дл
Кислота аскорбінова	20мг/дл
Атропін	20мг/дл
Білірубін	2мг/дл
Кофеїн	20мг/дл
Гентистова кислота	20мг/дл
Глюкоза	2г/дл
Гемоглобін	1мг/дл

Жодна з речовин у досліджуваній концентрації не заважала проведенню аналізу!

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
 2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the implantation of the blastocyte, J.Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
 3. Braunstein GD, J Rasor, H.Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
 4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778P
 5. Steier JA, Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
 6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО	LOT	КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ	IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2 - 30°C
	ВИРОБНИК		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ



Виробник:

ЧЖЕЦЗЯН ОРІЄНТ ДЖІН БАЙОТЕК КО., ЛТД,
3787, Іст Янгуан Авеню, Діпу Таун, Анжі, 313300
Чжецзян, Китай
Тел.: +86 572 5303756 Факс: +86 572 5226222
Email: sales@orientgene.com
<http://www.orientgene.com>

Уповноважений представник:

ТОВ «МЕДРИНОК»
43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
Тел.: +380 (50) 157 42 07
Email: medrynok.corp@gmail.com
<https://medrynok.com.ua/>



UA.TR.130



Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)(цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHBsg-402a

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест касета вірусу гепатиту В (HBsAg) являє собою аллateralний проточний хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Він призначений для використання в якості скринінгового тесту і в якості допоміжного засобу при діагностиці інфекції вірусом гепатиту В (HBV). Будь-який реактивний зразок з касетою для експрес-тестування HBsAg повинен бути підтверджений альтернативними методами тестування і клінічними результатами.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Вірусний гепатит – це системне захворювання, яке в основному вражає печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту викликається вірусом гепатиту, вірусом гепатиту В (HBV) або вірусом гепатиту С. Комплексний антиген, що знаходиться на поверхні HBV, називається HBsAg. Наявність HBsAg в сироватці або плазмі крові є ознакою активної інфекції гепатиту В, гострої або хронічної. При типовій інфекції гепатиту В HBsAg буде виявлено за 2-4 тижні до того, як рівень АЛТ стане аномальним, і за 3-5 тижнів до розвитку симптомів або жовтяниці. HBsAg має чотири основних підтипи: adw, ayw, adr and ayr. Через антигенну гетерогенність детермінанти існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В. Тест-касета HBsAg (цільна кров / сироватка / плазма) – це швидкий тест для якісного визначення наявності HBsAg у цільній крові, сироватці або плазмою. Тест використовує комбінацію подвійних моноклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест касета вірусу гепатиту В (HBsAg) – це імуноаналіз латеральної проточної хроматографії, заснований на принципі подвійної антиген - сендвич технології. Мембрана попередньо покрита антитілами до HBs Ag на ділянці тестової лінії тесту. Під час тестування гепатит є поверхневим антигеном В у зразку цільної крові, сироватки або плазми, яка реагує з частинкою покритою антитілами до HBsAg. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілами до HBsAg на мембрані і утворювати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність – про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося всмоктування мембрани.

ВМІСТ КАСЕТИ

Швидкий тест касета вірусу гепатиту В HBsAg (цільна кров / сироватка / плазма), що містить частинки антитіл anti-HBsAg і частинки антитіл anti-HBsAg, які вкриті мембраною.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

1. Тест касета 2. Піпетка-крапельниця 3. Осушувач 4. Загальний буфер 5. Пакет – вкладення

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАЮТЬСЯ

1. Контейнери для збору зразків 2. Ланцети (тільки для пальців) 3. Центрифуга (лише для плазми) 4. Таймер 5. Гепаринізовані капілярні трубки та дозувальна колба (лише для цільної крові з пальців).

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований герметичний упаковці. Випробувальний пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для професійної діагностики In Vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Попередження: реагенти в цьому наборі містять азид натрію, який може реагувати зі свинцевими або мідними трубами, утворюючи потенційно вибухонебезпечні металазиди. При введенні таких реагентів завжди промивайте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.
3. Не використовуйте його, якщо тубик/мішечок пошкоджений або зламаний.

4. Тест призначений лише для одноразового використання. Ні за яких обставин не використовуйте повторно.
5. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки шляхом аутестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
6. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
7. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
8. Не проводьте тест у приміщенні з сильним потоком повітря, тобто. електричний вентилятор або потужний кондиціонер.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

1. Касета швидкого тесту HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) може бути виконана за допомогою цільної крові (з венепункції або пальця), сироватки або плазми.
2. Щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:
° Вимийте руки пацієнта теплою водою з милом або протріть їх тампоном зі спиртом. Дайте висохнути.
° Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
° Проколите шкіру новим стерильним ланцетом для кожної людини. Витріть перші ознаки крові.
° Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворити круглу краплю крові на місці проколу. За допомогою капілярної трубки додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою:
· Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові до заповнення приблизно до 50 мкл. Уникайте бульбашок повітря.
· Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть колбу, щоб випустити цільну кров у лунку для зразка (S) тестового пристрою.
° Додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою за допомогою накапування крапель:
· Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище лунки для зразка (S) тестового пристрою.
· Дозвольте двом висячим краплям цільної крові впасти в центр лунки для зразка (S) на тест-пристрій, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкалася центру лунки для зразка (S). Уникайте торкання пальцем безпосередньо лунки для зразка (S).
3. Якомога швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі, негемолізовані зразки.
4. Тестування слід проводити відразу після взяття зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8°C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C, якщо аналіз потрібно провести протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно перевірити.
5. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед випробуванням. Зразки не слід багаторазово заморожувати та розморозувати.
6. Якщо зразки повинні бути відправлені, вони повинні бути запаковані відповідно до місцевих правил щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед тестуванням дайте випробувальному приладу, зразку, буферу та/або контролю зрівнятися до кімнатної температури (15-30°C).

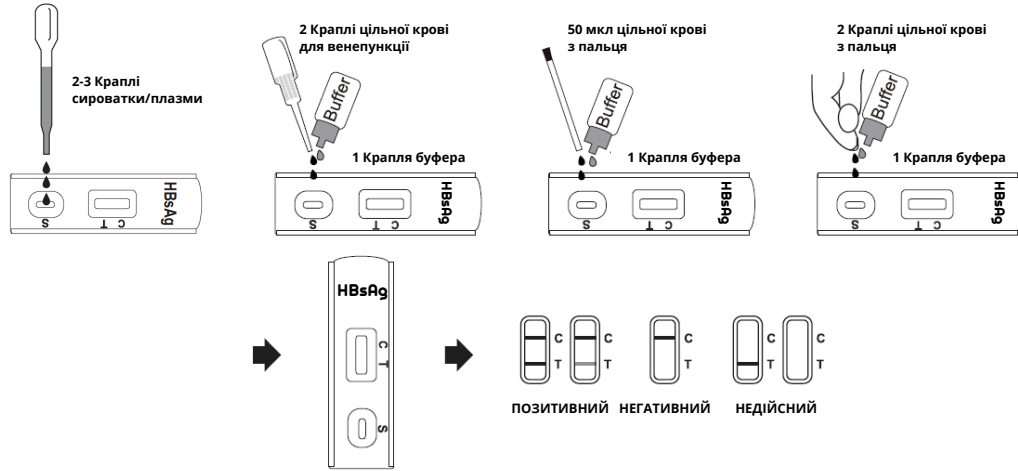
1. Вийміть тестовий пристрій із пакета з фольги та використайте його якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити протягом однієї години.
2. Поставте тестовий пристрій на чисту і рівну поверхню.
Для зразків сироватки або плазми: тримайте краплю вертикально і перенесіть 2-3 краплі сироватки або плазми (приблизно 60-90 мкл) у лунку для зразка (S) тестового пристрою. Дивіться ілюстрацію нижче.
Для зразків цільної крові для венепункції: тримайте краплю вертикально і перенесіть 2 краплі цільної крові для венепункції (приблизно 50 мкл) у лунку для зразка (S) тестового пристрою, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
Для зразків цільної крові з пальців: дайте 2 висячим краплям цільної крові (приблизно 50 мкл) впасти в центр лунки для зразка (S) на тестовому пристрої, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)(цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHBsg-402a

таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте, поки з'являться червоні лінії. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. Не інтерпретувати результати тесту пізніше ніж через 15 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніть увагу на ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: з'являються дві чіткі червоні лінії. Одна лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша лінія повинна бути в тестовій області (T).

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області (C) з'являється одна червона лінія. У досліджуваній області (T) не з'являється жодної видимої червоної або рожевої лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-кассетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У тест включено процедурний контроль. Червона лінія, що з'являється в області контролю (C), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка та правильну техніку процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим комплектом; однак рекомендується, щоб позитивні та негативні контроли були перевірені як хороша лабораторна практика, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну ефективність тестів.

ОБМЕЖЕННЯ

- Хоча HBsAg Rapid Test Cassette є надійним скринінговим аналізом, його не слід використовувати як самостійний критерій для діагностики HBV-інфекції.
- Касета швидкого тесту HBsAg обмежується якісним виявленням HBsAg у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Інтенсивність тестової смуги не має лінійної кореляції з титром HBsAg у зразку.
- Негативний результат тесту не виключає можливості зараження або зараження HBV. Інфікування внаслідок нещодавнього контакту (сероконверсія) до HBV може не виявлятися.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість HBsAg в зразку нижче межі виявлення аналізу (нижче 1 нг/мл), або HBsAg, який виявляється, відсутній на стадії захворювання в з якого збирається проба.
- У різних дослідженнях повідомлялося про перешкоди, викликані гетерофільними антитілами, ревматоїдними факторами та іншими неаналітичними речовинами сироватки стаціонарного хворого, здатними багатовалентно зв'язувати антитіла та забезпечувати помилкове визначення аналізу в імуноаналізах. І професіонали лабораторії, і клініцисти повинні бути пильними щодо такої можливості впливу антитіл. Результати, які здаються

внутрішньо невідповідними або несумісними з клінічною картиною, повинні викликати підозру на наявність ендogenous артефакту та призвести до відповідних слідчих дій in vitro.

6. Цей набір призначений ТІЛЬКИ для тестування окремих зразків. Не використовуйте його для тестування зразків трупів, слини, сечі або інших рідин організму, або змішаної крові.

7. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах окремого тесту, а повинен ставитися лікарем лише після того, як усі клінічні та лабораторні результати були оцінені.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість:

Швидкий тест касета HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована за допомогою панелі чутливості від 0 до 300 нг/мл. Усі 10 підтипів HBsAg дали позитивні результати на касеті швидкого тесту HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма). Тест може виявити 5 нг/мл HBsAg за 10 хвилин і 1 нг/мл HBsAg за 15 хвилин.

Специфічність:

Антитіла, використані для швидкісної тест-касети HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма), були розроблені проти цілісного антигену гепатиту В, виділеного з вірусу гепатиту В. Специфічність касети швидкого тесту HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) також була перевірена з лабораторними штамами гепатиту А та гепатиту С. Усі вони дали негативні результати.

Швидкий тест касета HBsAg проти методу EIA

Метод		EIA		Загальні результати
Швидкий тест для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	345	5	350
	Негативний	2	980	982
Загальний результат		347	985	1332

Відносна чутливість: **99,4%**

Відносна специфічність: **99,5%**

Точність: **99,5%**

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2 - 30°C
	ВИРОБНИК		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ

Виробник:
ЧЖЕЦЗЯН ОРІЕНТ ДЖІН БАЙОТЕК КО., ЛТД,
3787, Іст Янгун Авеню, Діпу Таун, Анжі, 313300
Чжецзян, Китай
Тел.: +86 572 5303756 Факс: +86 572 5226222
Email: sales@orientgene.com
http://www.orientgene.com

Уповноважений представник:

ТОВ «МЕДРИНОК»
43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
+380 (50) 157 42 07
medrynok.corp@gmail.com
https://medrynok.com.ua/





Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV1/2) (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер: GCHIV-402a

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест касета для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) (цільна кров/сироватка/плазма) являє собою швидкий хроматографічний імуноаналіз із системою подвійного антигену для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці чи плазмі. Він призначений для використання як скринінговий тест і як допоміжний засіб у діагностиці ВІЛ-інфекції. Будь-який реактивний зразок з ВІЛ 1/2 швидкий тест касета має бути підтверджений альтернативним методом(ами) тестування.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

ВІЛ є етіологічним збудником синдромом набутого імунodefіциту (СНІД). Віріон оточений ліпідною оболонкою, яка походить від мембрани клітини-хазяїна. На оболонці міститься кілька вірусних глікопротеїнів. Кожен вірус містить дві копії позитивної геномної РНК. ВІЛ-1 було виділено від пацієнтів зі СНІДом та комплексом, пов'язаним зі СНІДом, а також від здорових людей з високим потенційним ризиком розвитку СНІДу. ВІЛ-2 було виділено від хворих на СНІД у Західній Африці та від серопозитивних безсимптомних осіб». Обидва ВІЛ-1, і ВІЛ-2 викликають імунну реакцію. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці або плазмі є найефективнішим і найпоширенішим способом визначити, чи була людина піддана ВІЛ-інфекції, а також перевірити кров і продукти крові на ВІЛ.[°] І ВІЛ-1, і ВІЛ-2 викликають імунну реакцію. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці або плазмі є найефективнішим і найпоширенішим способом визначити, чи була людина піддана ВІЛ-інфекції, а також перевірити кров і продукти крові на ВІЛ.[°] Незважаючи на відмінності в їхніх біологічних характеристиках, серологічний активності та послідовностях геному, ВІЛ-1 і ВІЛ-2 демонструють сильну антигенну перехресну реактивність». Більшість ВІЛ-2 позитивних сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на основі ВІЛ-1.

Касета швидкого тесту на ВІЛ 1/2 Ab (цільна кров/сироватка/плазма) – це швидкий тест для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Тест використовує кон'югат золота та декілька рекомбінантних білків ВІЛ для селективного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест касета на ВІЛ 1/2 Ab (цільна кров/сироватка/плазма) – це імуноаналіз бічного потоку, заснований на принципі подвійного антигену - сендвіч технології. Мембрана покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ на длянці тестової лінії пристрою. Коли зразок наноситься на один кінець мембрани, він реагує з кон'югатом золота, покритого рекомбінантним антигеном ВІЛ, у тесті. Потім суміш мігрує хроматографічно шляхом капілярної дії та реагує з рекомбінантними антигенами ВІЛ на мембрані в області тестової лінії.

Якщо зразок містить антитіла до ВІЛ-1 або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що показує позитивний результат. Відсутність кольорової тестової лінії вказує на те, що зразок не містить антитіл до ВІЛ, що показує негативний результат. Кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, щоб служити процедурним елементом керування. Це вказує, чи було додано потрібний об'єм зразка і чи відбулося всмоктування мембрани.

ВМІСТ КАСЕТИ

Швидкий тест касета на ВІЛ 1/2 Ab (цільна кров/сироватка/плазма) містить частинки, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ, і рекомбінантні антигени ВІЛ, вкриті мембраною.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

1. Тест касета 2. Піпетка-крапельниця 3. Осушувач 4. Загальний буфер 5. Пакет – вкладення

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАЮТЬСЯ

1. Контейнери для збору зразків 2. Ланцети (тільки для пальців) 3. Центрифуга (лише для плазми) 4. Таймер 5. Гепаринізовані капілярні трубки та дозувальна колба (лише для цільної крові з пальців)

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для професійної діагностики In Vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Попередження: реагенти в цьому наборі містять азид натрію, який може реагувати зі свинцевими або мідними трубами, утворюючи потенційно вибухонебезпечні металазиди. При введенні таких реагентів завжди промивайте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.
3. Не використовуйте його, якщо тубик/мішечок пошкоджений або зламаний.
4. Тест призначений лише для одноразового використання. Ні за яких обставин не використовуйте повторно.
5. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки шляхом аутотестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
6. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
7. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
8. Не проводьте тест у приміщенні з сильним потоком повітря, тобто. електричний вентилятор або потужний кондиціонер.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

1. Швидкий тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV1/2) (цільна кров/сироватка/плазма) може бути виконаний за допомогою цільної крові (з венепункції або пальця), сироватки або плазми.
2. Щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:
 - ° Вимийте руки пацієнта теплою водою з милом або протріть їх тампоном зі спиртом. Дайте висохнути.
 - ° Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - ° Проколіть шкіру новим стерильним ланцетом для кожної людини. Витріть перші ознаки крові.
 - ° Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворити круглу краплю крові на місці проколу. За допомогою капілярної трубки додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою:
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові до заповнення приблизно до 50 мкл. Уникайте бульбашок повітря.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть колбу, щоб випустити цільну кров у лунку для зразка (S) тестового пристрою.
 - ° Додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою за допомогою накапування крапель:
 - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище лунки для зразка (S) тестового пристрою.
 - Дозвольте двом висячим краплям цільної крові впасти в центр лунки для зразка (S) на тест-пристрій, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкалася центру лунки для зразка (S). Уникайте торкання пальцем безпосередньо лунки для зразка (S).
3. Якомога швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі, негемолізовані зразки.
4. Тестування слід проводити відразу після взяття зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8°C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C, якщо аналіз потрібно провести протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно перевірити.
5. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед випробуванням. Зразки не слід багаторазово заморожувати та розморозувати.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед тестуванням дайте випробувальному приладу, зразку, буферу та/або контролю зрівнятися до кімнатної температури (15-30°C).

1. Вийміть тестовий пристрій із пакета з фольги та використайте його якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити протягом однієї години.
2. Поставте тестовий пристрій на чисту і рівну поверхню.

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV1/2) (цільна кров/сироватка/плазма)

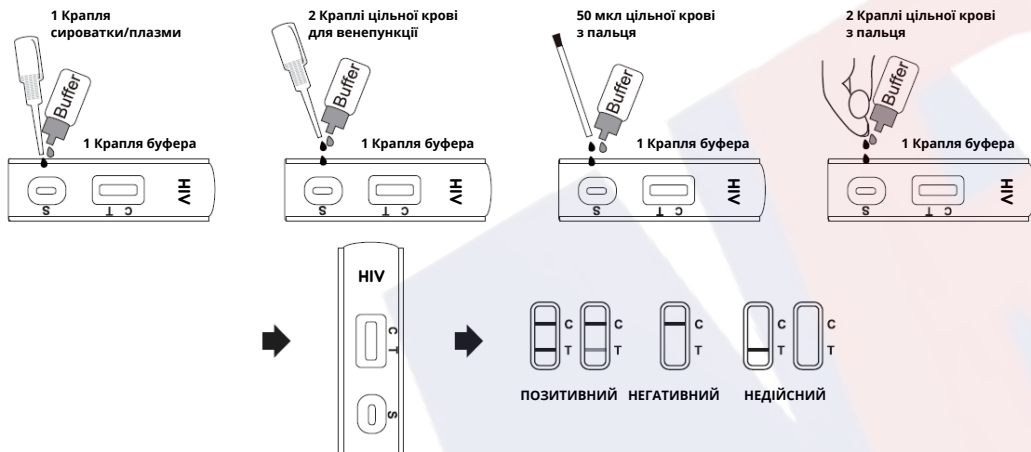
Каталожний номер: GCHIV-402a

Для зразків сироватки або плазми: тримайте крапельницю вертикально і перенесіть 1 краплю сироватки або плазми (приблизно 30 мкл) в лунку для зразка (S) тестового пристрою, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

Для зразків цільної крові для венепункції: тримайте крапельницю вертикально і перенесіть 2 краплі цільної крові для венепункції (приблизно 50 мкл) у лунку для зразка (S) тестового пристрою, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

Для зразків цільної крові з пальців: дайте 2 висячим краплям цільної крові (приблизно 50 мкл) впасти в центр лунки для зразка (S) на тестовому пристрої, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. Не інтерпретувати результати тесту пізніше ніж через 15 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніть увагу на ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: з'являються дві чіткі червоні лінії. Одна лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша лінія повинна бути в тестовій області (T).

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області (C) з'являється одна червона лінія. У досліджуваній області (T) не з'являється жодної видимої червоної або рожевої лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У тест включено процедурний контроль. Червона лінія, що з'являється в області контролю (C), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка та правильну техніку процедури.

Контрольні стандарти не поставляються з цим комплектом; однак рекомендується, щоб позитивні та негативні контроли були перевірені як хороша лабораторна практика, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну ефективність тестів.

ОБМЕЖЕННЯ

- Швидкий тест касета на ВІЛ 1/2 Ab (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці або плазмі.
- Швидкий тест касета на ВІЛ 1/2 Ab обмежений якісним виявленням антитіл до ВІЛ-1 або ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Інтенсивність тестової смуги не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Негативний результат для окремого суб'єкта вказує на відсутність виявлених антитіл до ВІЛ-1 або ВІЛ-2. Однак негативний результат тесту не виключає можливості контакту або інфікування ВІЛ-1 або ВІЛ-2.

4. Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл до ВІЛ-1 або ВІЛ-2, наявних у зразку, нижча за межі виявлення аналізу, або виявлені антитіла відсутні на стадії захворювання, на якій відбирається зразок.

5. Хоча позитивний результат може вказувати на інфікування вірусом ВІЛ-1 або ВІЛ-2, діагноз СНІДу може бути встановлений лише за клінічними ознаками, якщо особа відповідає визначенню випадку СНІДу, встановленому Центрами з контролю за захворюваннями. Для зразків, які неодноразово тестувалися як позитивні, необхідно провести більш конкретні додаткові тести.

6. Імунохроматографічне тестування не можна використовувати для діагностики СНІДу, навіть якщо антитіла проти ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 присутні в зразку пацієнта.

7. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах окремого тесту, а повинен ставитися лікарем лише після того, як були оцінені всі клінічні та лабораторні результати.

8. Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість:

Цей тест було порівняно з провідним комерційним тестом ELISA на ВІЛ за допомогою клінічних зразків. Результати показали, що касета швидкого тесту на ВІЛ 1/2 Ab дуже чутлива до антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2.

Специфічність:

Специфічність була порівняна з провідним комерційним тестом ELISA на ВІЛ. Тест є високоспецифічним щодо анти-ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у порівнянні з провідним комерційним тестом ELISA на ВІЛ.

Швидкий тест касета для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) проти методу EIA

Метод		EIA		Загальні результати
Швидкий тест касета ВІЛ1/2	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	210	2	212
	Негативний	1	1050	1051
Загальний результат		211	1052	1262

Відносна чутливість: 99,5%

Відносна специфічність: 99,8%

Точність: 99,8%

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2 - 30°C
	ВИРОБНИК		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ

Виробник:
ЧЖЕЦЯН ОРИЄНТ ДЖИН БАЙОТЕК КО., ЛТД,
3787, Іст Янгуан Авеню, Діпу Таун, Анжі, 313300
Чжецзян, Китай
Тел.: +86 572 5303756 Факс: +86 572 5226222
Email: sales@orientgene.com
<http://www.orientgene.com>

Уповноважений представник:

ТОВ «МЕДРИНОК»
43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
+380 (50) 157 42 07
medrynok.corp@gmail.com
<https://medrynok.com.ua/>



UA.TR.130