 <b>DAC-SpectroMed s.r.l.</b> МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920 Email: <a href="mailto:office@dacspectromed.com">office@dacspectromed.com</a> <a href="http://www.dacspectromed.com">www.dacspectromed.com</a>	<b>HBsAg-WB-Strip-DAC</b> Код 4165HBs1                    1 тест Код 4165HBs1x25            25 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики « <i>in vitro</i> » <b>Хранить при 18-30°C</b>
Тест-полоска для определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови		

## ВВЕДЕНИЕ

**HBsAg-WB-Strip-DAC** является экспресс тестом прямого связывания для визуального определения в сыворотке и цельной крови поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) при диагностике гепатита В.

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвичевого типа.

На тестовом (Т) участке мембрана предварительно покрыта иммобилизованным антителом к HBsAg.

На контрольном (С) участке мембрана покрыта кроличьим анти-козьим IgG.

Во время анализа проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, которые покрыты козьим anti-HBsAg. Смесь затем передвигается по мембране капиллярным методом.

При положительном результате на тестовом участке образуется полоса розового цвета с комплексом специфичное антитело-HBsAg-антитело-частицы коллоидного золота. Отсутствие окрашенной полосы на тестовом участке означает отрицательный результат. В качестве контроля процедуры на контрольном участке появляется полоса розового цвета, независимо от наличия HBsAg. **Чувствительность теста – 2 ng/ml**

Данный одноэтапный тест занимает по времени около 10-30 минут.

Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

## СБОР ПРОБ

При тестировании можно использовать образцы цельной крови или сыворотки.

Тест лучше всего работает со свежими образцами.

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.

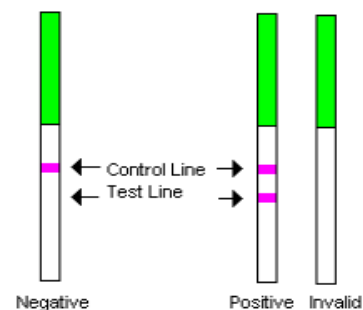
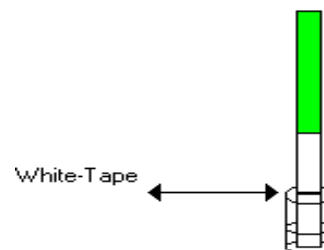
Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1 Тест-полоски
- 2 Дилуэнт

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1 Перед тестированием тест устройства вместе с пробами или контролями довести до комнатной температуры (20-30°).
- 2 Извлечь тест устройство из защитной упаковки (перед открытием упаковки довести ее до комнатной температуры во избежание образования конденсата на мембране).
- 3 Отобрать 80 µl пробы и поместить в пластиковый стаканчик для проб, добавить 80 µL поставляемого дилуэнта.
- 4 Погрузить тест-полоску в пластиковый стаканчик для проб белым концом вниз.
- 5 Подождать 20-30 минут и считать результаты. В зависимости от концентрации HBsAg, положительные результаты могут проявиться уже через 60 секунд. При концентрации 5 ng/ml результаты появляются в течение 10 минут, при концентрации 2 ng/ml результаты появляются в течение 20 минут.
- 6 Для подтверждения отрицательных результатов требуется 30 минут для завершения реакции. Не считывать результаты по прошествии 35 минут.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.



## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор можно хранить при комнатной температуре (18-30°C) в запечатанной упаковке до истечения срока годности. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не использовать тест-набор после истечения срока годности.
3. Тест-устройство не следует использовать повторно.