 <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-Cart-DAC</b>  Код 4167HBs1                    1 тест Код 4167HBs25                25 тестов	РТ МД 11-15796482-005:2006  Только для диагностики « <i>in vitro</i> »  <b>Хранить при 18-30°C</b>
<b>Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови</b>		

## ВВЕДЕНИЕ

**HBsAg-WB-Card-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.

Кровь следует как можно скорее освободить от сгустков или эритроцитов соответственно, чтобы избежать гемолиза. Липемические или гемолизированные пробы могут показать противоречивые результаты. Пробы, содержащие осадок, следует перед тестированием очистить.

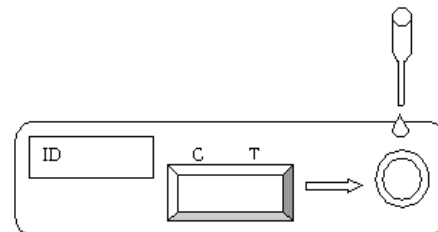
Если пробы не тестируются сразу же, их следует хранить при температуре 2-8°C. Если предполагается более длительный период хранения, пробы следует заморозить. Если пробы необходимо транспортировать, они должны быть запакованы в соответствии с федеральными правилами о транспортировке этиологических агентов.

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1 Тест-картридж    2 Дилуент    3 Пипетка для пробы    4 Инструкция

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1 Перед тестированием тест устройства вместе с пробами или контролями довести до комнатной температуры (20-30°C).
- 2 Извлечь тест устройство из защитной упаковки (перед открытием упаковки довести ее до комнатной температуры во избежание образования конденсата на мембране). Наклеить на устройство идентификационный код пациента или контроля.
- 3 Отобрать 2-3 капли (примерно 80 µl) пробы и поместить в тест-устройство, добавить 80 µL поставляемого дилуента.
- 4 Инкубировать 10-20 минут. Не рассматривать результаты по истечении 30 минут.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (С). На тестовом участке (Т) видимая полоса отсутствует.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета (С) появляется четкая розовая полоса на тестовом участке (Т). Интенсивность цвета тестовой полосы может быть слабее или сильнее в сравнении с контрольной полоской.
- **Invalid (недействительный):** на контрольном участке полоска не появляется. Ни при каких условиях не следует идентифицировать пробу как положительную, пока не появится контрольная полоска. Если контрольная полоска не появляется, результат тестирования является неокончательным и анализ следует повторить.



## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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