 <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>HAV-IgM-S-Cart-DAC</b>  Код 4185HAV1      1 тест Код 4185HAV25    25 тест	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики « <i>in vitro</i> » <b>Хранить при 2-30°C</b>
Экспресс-тест для определения антител типа IgM к вирусу гепатита А в сыворотке/плазме и цельной крови		

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный экспресс-тест предназначен для прямого качественного определения IgM антител к вирусу гепатита А (HAV) в сыворотке или плазме и в цельной крови человека методом хроматографического иммуноанализа (CIA).

## ПРИНЦИП

Тестовый участок мембраны покрыт специфичным HAV антигеном в качестве каптивного агента. В процессе тестирования проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, которые отмечены специфичными антителами. При наличии в пробе антитела HAV IgM, на мембране появляется полоса розового цвета, степень окрашивания пропорциональна количеству антител в пробе. Отсутствие полосы розового цвета на тестовом участке предполагает отрицательный результат. В качестве контроля процедуры на контрольном участке всегда появляется цветная полоса независимо от наличия HAV IgM антител.

## ХРАНЕНИЕ

Наборы следует хранить при температуре 2-30°C, в запечатанной упаковке в течение срока службы (24 месяца).

## СБОР ПРОБ

### Плазма

1. Собрать цельную венозную кровь в пробирку с содержанием ЭДТА, цитрата или гепарина.
2. Отделить плазму путем центрифугирования.
3. Допускается хранение плазмы при температуре 2-8°C в течение 2 недель или при температуре -20°C в течение года.

### Сыворотка

1. Собрать цельную венозную кровь в пробирку, не содержащую антикоагулянт.
2. Дать крови свернуться.
3. Отделить сыворотку путем центрифугирования.
4. Допускается хранение при температуре 2-8°C в течение 2 недель или при температуре -20°C в течение года.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. С пробами пациентов следует обращаться как с потенциально инфекционными.
3. Не заменять реагенты из разных партий, не использовать тесты по истечению срока годности.
4. Липемические, гемолизированные, нагретые и загрязненные сыворотки могут привести к ложным результатам.

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

1. Картридж в упаковке с влагопоглотителем.
2. Инструкция.

## ПРОЦЕДУРА

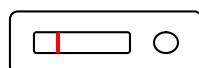
1. Смешать 10 µl сыворотки/плазмы или цельной крови с 10 ml физраствора (0,85% NaCl) (разведение 1:1000).
2. Добавить 70-100 µl или 2-3 капли разведенной пробы в лунку.
3. Рассмотреть результат через 15 минут. Не рассматривать результат по прошествии 15 минут.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

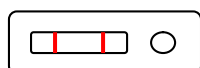
**Negative (отрицательный):** появляется только одна окрашенная полоска на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке полоска не появляется. Это означает, что HAV IgM антитело не обнаружено.

**Positive (положительный):** в дополнение к контрольной (C) полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом (T) участке. Это означает, что в пробе содержится HAV IgM антитело.

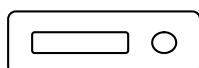
**Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре и/или порчи реагента. Тестирование следует повторить с использованием нового картриджа.



Negative



Positive



Invalid

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный тест следует использовать для качественного определения HAV IgM антитела.
2. Отрицательный результат не исключает инфицирования гепатитом А, так как количество HAV IgM антител может быть недостаточным.