

NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ HBcAb тест-картки

(цільна кров / сироватка / плазма)

Інструкція з використанняПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO***ПРИЗНАЧЕННЯ**

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ В HBcAb – ЦЕ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ЯДЕРНИХ АНТИТІЛ ГЕПАТИТУ В (HBcAb) У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ АБО СИРОВАТЦІ КРОВІ ЛЮДИНИ. ДАНИЙ ТЕСТ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ЛІЦЕНЗОВАНОЇ КРОВІ І ПРОДУКТІВ КРОВІ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАННЯ, І ТАКОЖ У ЯКОСТІ ДОПОМІЖНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТРИВАЛОГО АБО ПОПЕРЕДНЬОГО ЗАХВОРЮВАННЯ НА ВІРУСНУ ІНФЕКЦІЮ ГЕПАТИТУ В. ДАНИЙ ТЕСТ ЗАБЕЗПЕЧУЄ НАОЧНИЙ, ЯКІСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО КОРИСТУВАННЯ.

ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ

Тести HBcAb можна використовувати для моніторингу процесу розвитку вірусної інфекції гепатиту В. HBcAb з'являється у цільній крові, сироватці або плазмі незабаром після появи поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) при гострій формі гепатиту В, і зберігається після зникнення HBsAg і перед появою антитіл до HBsAg. Таким чином, за відсутності HBsAg і анти-HBsAg, HBcAb може бути єдиним серологічним показником нещодавно перенесеної інфекції гепатиту В і потенційно інфікованої крові.

Швидкий тест для діагностики гепатиту В HBcAb є імуноаналізом для виявлення антитіл до антигену HBc (HBcAb) у цільній крові, сироватці чи плазмі людини. Нітроцелюлозна мембрана фіксується у тестовій зоні з антигенами до HBc антитіл. Під час тестування наявні у зразку антитіла до HBc будуть конкурувати з анти-HBc антитілами, розташованими на нітроцелюлозній мембрані, за обмежену кількість забарвлених комплексів HBcAg-колоїдне золото. У випадку негативного результату на мембрані зформується пофарбована смужка зі специфічним комплексом антитіло-HBcAg-забарвлений кон'югат. Відсутність пофарбованої смужки у тестовій зоні означає позитивний результат тестування, тобто, пофарбований комплекс HBcAg-колоїдне золото нейтралізується наявним у зразку HBcAb. Пофарбована смужка завжди з'являється в контрольній зоні для індикації валідності тесту.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Тест-набір слід зберігати при температурі від 2 до 30°C в сухому місці запованим.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Для виконання даного тесту одягайте рукавички. Поводьтеся з усіма зразками і використаними приладами як із потенційно інфікованими.
3. Чистіть і дезинфікуйте усі місця розливу зразків і реагентів за допомогою відповідного дезінфікуючого засобу, наприклад 1% розчину гіпохлориту натрію.
4. Пристрої, що використовуються для даного аналізу, слід стерилізувати та утилізувати згідно чинного законодавства.
5. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
6. Усі позитивні результати необхідно підтверджувати альтернативним методом.
7. Не змішуйте реагенти з різних наборів.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

1. Слідуючи звичайним клінічним лабораторним процедурам, зберіть зразки цільної крові.
2. Для забору зразків цільної крові на відстані слід використовувати капілярні трубки, що містять гепарин. Не використовуйте гемолізовані зразки крові.
3. Зразки цільної крові слід використовувати одразу після забору.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

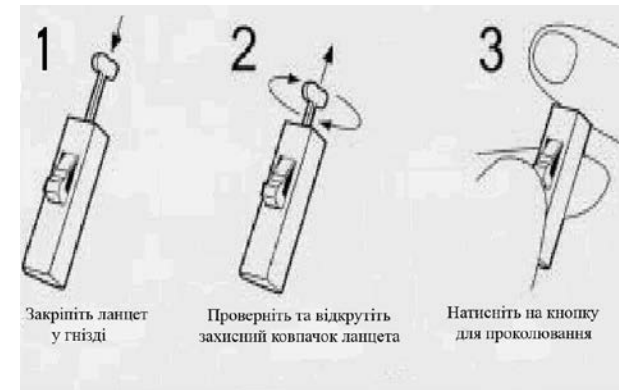
- Тестові картки / тестові смужки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
- Інструкція
- Пластикові піпетки
- Розчинник
- 2 спиртові серветки
- Ланцетний пристрій з ланцетом

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ

1. Прецизійна піпетка або схожий прилад для забору 50 мкл.
2. Позитивний і негативний контролі.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

1. Протріть зону забору зразку спиртовою серветкою.
2. Зіжміть кінчик пальця та проколите шкіру за допомогою ланцету. Див. інструкцію.



Щільно притисніть ланцет до вибраного місця та натисніть кнопку для проколювання



Утилізуйте ланцет у відповідному контейнері



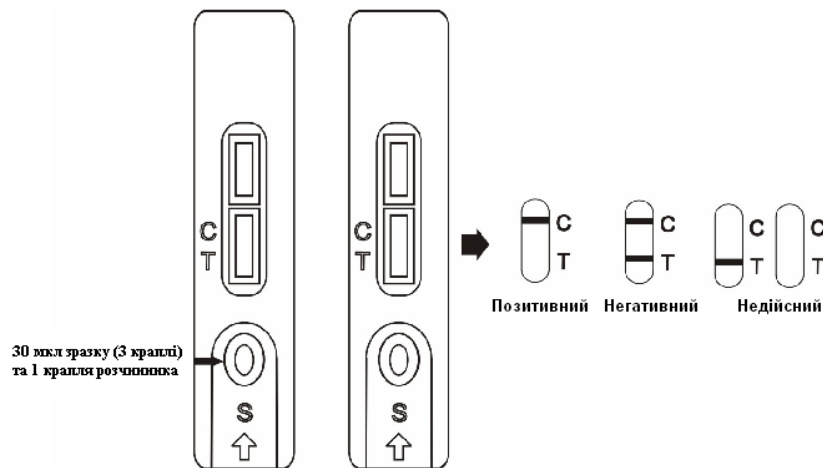
Стискайте палець до появи краплини крові

Примітка: Цільна кров, сироватка або плазма крові людини, що використовуються в даному тестуванні, мають збиратися відповідно до діючих клінічних Лабораторних інструкцій.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Не відкривайте упаковку до того, як будете готові до тестування.

1. Доведіть температуру усіх реагентів, компонентів та зразків до кімнатної температури.
2. Дістаньте тестову картку з упаковки і покладіть її на чисту суху поверхню.
3. Позначте тестову картку для кожного зразку чи контролю.
4. Додайте 30 мкл (3 повні краплі, що вільно падають) зразку чи контролю до лунки для зразку на картці, позначену літерою "S", та додайте в ту саму лунку 1 (одну) краплю розчинника.
5. Через 15 хвилин інтерпретуйте результати тесту.



Увага: Для кожного зразку використовуйте чисту піпетку для запобігання перехресному зараженню.

Рекомендується використовувати відомі позитивний і негативний контролю при кожній процедурі для забезпечення належного виконання процедури тестування.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ

1. Позитивний: В зоні контролю з'являється тільки одна пурпурно-червона тестова смужка.
2. Негативний: Окрім зони контролю, пурпурно-червона тестова смужка з'являється також в тестовій зоні.
3. Недійсний: Не з'являється жодна, ані тестова, ані контрольна, смужка. Зразок слід протестувати повторно.

Не інтерпретуйте результати по закінченні 20 хвилин.

ОБМЕЖЕННЯ

Швидкий тест для діагностики гепатиту В НВсАб New Vision Diagnostics «ПРОФІТЕСТ» є скринінговим тестом, і даний метод обмежується виявленням НВсАб у цільній крові, сироватці або плазмі крові людини. Визнаним є той факт, що доступні на сьогодні методи для виявлення НВсАб можуть не виявляти усі потенційно інфіковані частки крові або

можливі випадки захворювання на гепатит В. Отримання помилково позитивних результатів можливе при використанні будь-якого діагностичного тесту.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Швидкий тест для діагностики гепатиту В НВсАб New Vision Diagnostics «ПРОФІТЕСТ» показав рівнозначну чутливість із імуноаналізом ІФА для виявлення НВсАб. Після проведення клінічного дослідження з використанням 1139 зразків, результат кореляції з тестом ІФА склав 99,5%.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

24 місяці

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Hoofnagle, J. H., Gerety R. J. and Barker. L. F., Antibody to hepatitis-B-virus core in man. Lancet, II:869-873, 1973.
2. Szmunes, W., Hstevens, C. E., and Prince. A. M., Antibody against the hepatitis type B core antigen, Am. J. Epidemiol. 104:256-262, 1976.
3. Krugman, S., Overby. L. R., Mushawar, I. K., Ling, C.M., Frosner, G.G., and Deinhardt. F., Viral hepatitis, type B: Studies on natural history and prevention re-examined. N. Engl. J. Med., 300:101-106, 1979
4. Lander, J. J., Gitnick, G. L., Gelb, L. H., and Aach. R. D., Anticore antibody screening of transfused blood. Vox Sang. 34:77-80. 1978
5. Hoofnagle, J. H., Seeff. L. B., Bales, Z.B., Zimmerman, H. J., and the Veterans Adiministration Hepatitis cooperative Study Group. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. N. Engl. J. Med., 298:1379-1383. 1978.
6. Katchaki, J. N., Siem, T. H., Brouwer, R., Brandt, K. H., and Van Der Waart, M., Detection and significance of anti-HBc in the blood bank' preliminary results of a controlled prospective study. J. Virol. Methods, 2:119-125, 1980.
7. U. S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication(NIH) 88-8395. Washington: U.S. Government Printing Office, May 1988.
8. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Geneva. World Health Organization, 1983.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
10. Centers for Disease Control. Recommendation for preention of HIV transmission in health care setting. MMWR 36, Supplement No. 2S, 1987.
11. Schulster, L. M., Hollinger, F. B., Dreesman. G. R., and Melnick, J. L., Immunological and biophysical alteration of Hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. Appl. And Envir. Microbiol., 42:762-767, 1981.
12. Bond, W. W., Favero. M. S., Peterson, N. J., and Ebert, J. W., Inactivation of Hepatitis B virus by intermediate-to-high level dis-infectant chemicals. J. Clin. Microbiol., 18:535-538, 1983.

 InTec PRODUCTS, INC.

Вироблено для New Vision Solutions Limited