

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBsAg) В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ

Z04225, HBsAg Dipstick

Каталог. № : Z04225
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 04-12-2007
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Содержимое

- Z98224** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z98224B), 5 мм
- 1 инструкция пользователя
- Z04225** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z04225B), 3 мм
- 1 инструкция пользователя
- Z98224B** - 1 отдельно упакованный тест, 5 мм
- 1 инструкция пользователя
- Z04225B** - 1 отдельно упакованный тест, 3 мм
- 1 инструкция пользователя

*Только для диагностического использования in vitro
квалифицированным персоналом*

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
Метод	Иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»
Антитела	Частицы антител к HBsAg и нанесенные на мембрану антитела HBsAg
Срок годности	24 месяца
Хранение	2 – 30 °С
Образец	Человеческая сыворотка и плазма
Результаты	Через 15 мин.
Чувствительность	1 нг/мл через 30 мин. инкубации

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" является экспресс-тестом, основанным на хроматографическом иммуноанализе для качественного определения антител к HBsAg в образцах сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" является качественным, иммуноанализом радиального растекания для выявления антител к HBsAg в образцах сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта антителами к HBsAg в области тестовой линии. В ходе тестирования образец сыворотки или плазмы реагирует с частицей, покрытой антителом к HBsAg. Смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически капиллярным действием, чтобы вступить в реакцию с антителами к HBsAg на мембране и образовать цветные линии. Наличие такой цветной линии в тестовой зоне указывает на положительный результат, а ее отсутствие на отрицательный результат. В качестве процедурного контроля цветная линия всегда будет появляться в области контрольной линии, указывая на добавление надлежащего объема образца и достаточное увлажнение мембраны.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике.
- Не употреблять пищу и воду, не курить в помещении, где используются образцы или наборы.
- Не использовать тест, если мешочек поврежден.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться как носители инфекций. Соблюдать соответствующие предостережения по микробиологической безопасности и следовать стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.
- Не использовать по истечении срока годности.

- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Влажность и температура может отрицательно повлиять на результаты.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" может быть задействована с использованием сыворотки или плазмы.
- Отделить сыворотку или плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Исследование подлежит немедленному проведению после сбора образца. Не оставлять образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при 2-8 °С до 3 дней. При более длительном хранении держать образцы -20 °С.
- Перед исследованием привести образцы к комнатной температуре. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо смешаны перед исследованием. Нельзя замораживать и размораживать повторно.
- Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с государственными требованиями относительно этиологических агентов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоски
- Инструкция пользователя

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкости для сбора образцов
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед началом исследования позволить тест-полоске, образцу сыворотки или плазмы, и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °С).

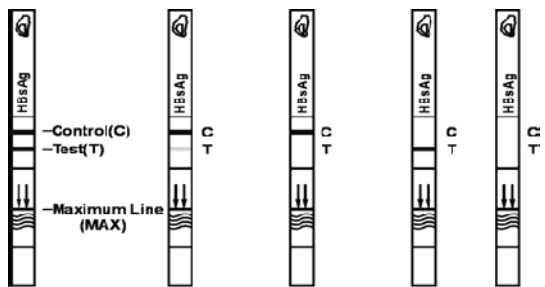
1. Привести мешочек к комнатной температуре перед его открытием. Вынуть тест-полоску из запечатанной упаковки и использовать ее как можно скорее.
 2. Стрелками, указывающими в направлении сыворотки или плазмы, погрузить тест-полоску вертикально в образец по крайней мере на 10-15 секунд. Не превышать максимальной линии (MAX) на тест-полоске при ее погружении. См. рисунок ниже.
 3. Положить тест-полоску на невпитывающую плоскую поверхность, запустить таймер и дождаться появления красной линии(й). Интерпретировать результат через 15 минут.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** низкая концентрация HBsAg может привести к появлению слабой линии в тестовой зоне (T) после длительного периода времени, поэтому не интерпретировать результат по истечении 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

POSITIVE (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)*: Появляются две четкие красные линии. Одна линия должна быть в области контрольной линии (C) другая линия должна быть в области тестовой линии (T).
***Примечание:** интенсивность красного цвета в области тестовой линии (T) может варьироваться в зависимости от концентрации HBsAg присутствующего в образце. Таким образом, любой оттенок красного цвета в области тестовой линии (T) должен считаться положительным.

NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ): Одна красная линия появляется в контрольной области (C). Отсутствует какая-либо видимая красная или розовая линия в тестовой области (T).

INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ): Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы наиболее вероятные причины отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест новой полоской. Если проблема не устраняется, немедленно прекратить использование тестового набора и связаться с региональным дистрибьютором.



Положительный Отрицательный Недействительный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Красная линия, появляющаяся в зоне контрольной линии (С) является внутренним процедурным контролем. Он подтверждает достаточность объема образца и правильность методики процедуры.

Контрольные стандарты не входят в комплект настоящего набора, однако, рекомендуется, чтобы положительный контроль (содержащий 10 нг/мл HBsAg) и отрицательный контроль (содержащий 0 нг/мл HBsAg) проверялись в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры испытания и проверки правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" предназначена только для диагностического использования *in vitro*. Этот тест должен быть использован для обнаружения HBsAg в сыворотке или плазме образца.
2. Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" указывает только наличие HBsAg в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики вирусной инфекции гепатита В.
3. Как и при всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" не может определить менее чем 1 нг/мл HBsAg в образцах. Если тест дал отрицательный результат и клинические симптомы не проходят, предлагается пройти дополнительные последующее тестирование с использованием других клинических методов. В любом случае отрицательный результат не исключает возможность заражения гепатитом В.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" была сравнена с известным на рынке набором ИФА HBsAg. Совпадение между этими двумя системами составило более 98%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" была испытана панели чувствительности в пределах от 0 до 300 нг/мл. Все 10 подтипов HBsAg дали положительные результаты на полоске (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK". Тест может обнаружить 5 нг/мл HBsAg в течение 15 минут, и 1 нг/мл HBsAg в течение 30 минут.

Специфичность

Антитела используемые для полоски (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" были разработаны в отношении целого антигена гепатита, изолированного от вируса гепатита. Специфичность полоски была также испытана лабораторными штаммами гепатита А и гепатита С. Все они дали отрицательные результаты.

Референтный метод HBsAg

Метод	ИФА	Общие результаты		
		Положит.	Отрицат.	
Полоска DIAQUICK HBsAg	Результаты			
	Положит.	157	5	162
	Отрицат.	0	164	164
Общие результаты		157	169	326

Относительная чувствительность: > 99,0%

Относительная специфичность: 97,0%

Точность: 98,5%

Точность

В анализе

Точность в процедуре была определена путем использования 15 репликатов трех образцов, содержащих 0 нг / мл, 1 нг / мл и 5 нг / мл HBsAg. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы на протяжении 98% времени.

Между анализами

Точность между анализами была определена путем использования тех же трех образцов 0 нг / мл, 1 нг / мл и 5 нг / мл HBsAg в 15 независимых анализах. Три различные серии настоящей полоски испытывались в течение 3-месячного периода с использованием отрицательных, низкой положительных и высоко положительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы на протяжении 98% времени.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕВ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com