

Только для in vitro диагностики.

Применение.

iSCREEN-Нер HBcAb тест – это быстрый, иммуно-хроматографический тест для определения соге антител к гепатиту В (HBcAb) в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест предназначен для проверки лицензированной крови и продуктов крови, предназначенных для трансфузии, так же как и в случае с диагностикой СПИД, тест используется для диагностики имеющейся или бывшей вирусной инфекции гепатита В. Тест дает видимый качественный результат и предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения.

Описание и принцип действия.

Определение HBcAb может использоваться для мониторинга протекания вирусной инфекции гепатита В. HBcAb обнаруживаются в крови, сыворотке и плазме вскоре после появления поверхностных антигенов гепатита В (HBsAg) в случае острого гепатита В и сохраняются после исчезновения HBsAg и до появления определяемых анти-HBsAg антител. Таким образом, в отсутствие HBsAg и анти-HBsAg, HbcAb можно назвать единственными маркерами наличия гепатита В и потенциального инфицирования крови.

iSCREEN-Нер HBcAb тест – это иммунотест, содержащий коллоидное золото, для определения анти-HBc антигенов (HBcAb) вируса гепатита В в цельной крови, сыворотке и плазме человека. В тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы анти-HBcAb. Во время проведения тестирования присутствующие в образце антитела HBcAb будут конкурировать с анти-HBcAb, иммобилизованными на нитроцеллюлозной мембране за ограниченное число окрашенных комплексов HBsAg с коллоидным золотом. В случае отрицательного результата на мембране появится окрашенная полоса, образованная окрашенным комплексом конъюгата с антителом- HBsAg. Отсутствие такой окрашенной полосы в тестовой зоне говорит о положительном результате тестирования, т.е. окрашенный комплекс HBsAg-коллоидное золото был нейтрализован HBcAb, присутствующими в образце. Для контроля над проведением процедуры тестирования, в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса.

Предоставленные материалы:

- Тест-кассета, индивидуально упакованная в пакетик из фольги, снабженная пластиковой пипеткой и осушителем;
- Инструкция;

Условия хранения:

Тест-наборы должны храниться в сухом месте при температуре от 2 до 30 °С в запечатанном виде.

Меры предосторожности:

Рекомендовано хранить все образцы, взятые для анализа, в соответствии со 2-м уровнем биологической безопасности, практикуемым и описанным в публикациях CDC NIH, а также биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях и других подобных рекомендациях.

1. Только для in vitro диагностики.
2. Для проведения тестирования надевайте перчатки и обращайтесь со всеми образцами и используемыми материалами, как с потенциально инфицированными.
3. Удаляйте и дезинфицируйте все разлитые образцы и реагенты с помощью подходящего дезинфектанта, такого как 1% натрия гипохлорид.
4. Стерилизуйте все предметы, использовавшиеся при проведении тестирования.
5. Не используйте тест-набор по истечении срока годности.
6. Все положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами.
7. Не меняйте реагенты из тест-наборов одной серии и тест-наборов другой серии.

Сбор образцов.

Цельная кровь:

1. Следуя обычной лабораторной процедуре, соберите образец цельной крови.

2. Для сбора образцов цельной крови должны использоваться капиллярные трубки, содержащие гепарин. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образцы цельной крови должны быть проанализированы сразу после сбора.

Сыворотка или плазма:

1. Следуя обычной лабораторной процедуре, соберите образцы сыворотки или плазмы.
2. Для исследования подходят только чистые, прозрачные, хорошо растворимые образцы
3. Образцы, имеющие очевидные признаки гемолиза, чрезмерно утолщенные или с высоким жировым показателем не подходят для тестирования.
4. Хранение: Образцы, не использованные в день сбора проб, должны храниться в холодильнике. Если образцы не были протестированы в течение 3-х дней, их следует заморозить. Избегайте процедур заморозки - разморозки образцов, повторяющихся более 2-3х раз. В качестве консерванта, не влияющего на результат исследования, к образцам может быть добавлен 0.1% натрия азид.

Процедура тестирования:

1. Доведите температуру всех образцов и реагентов до комнатной.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите на чистую сухую поверхность.
3. Сделайте пометки на тест-кассетах для каждого образца или контроля.
4. Добавьте 100 µl (3 капли) образца или контроля в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Интерпретируйте результат через 15 минут.

Внимание: для каждого образца используйте чистую капиллярную трубку, во избежание перекрестной контаминации.

Не открывайте индивидуальную упаковку до момента проведения тестирования.

Не интерпретируйте результат тестирования через 20 минут с начала тестирования.

Прочтение результатов тестирования:

1. **Положительный:** Только одна окрашенная полоса появилась в контрольной зоне.
2. **Отрицательный:** В дополнение к контрольной полосе, в тестовой зоне также появилась окрашенная тестовая полоса.
3. **Недействительный:** Нет ни в тестовой, ни в контрольной зонах пурпурно-красных полос, или полоса есть только в тестовой зоне. Тестирование считается недействительным и должно быть повторено с использованием новой тест-кассеты.



Технические характеристики:

iSCREEN-Нер HBcAb тест дает результаты, эквивалентные EIA иммуноанализу на HBcAb. 99.5% корреляция с EIA тестами была получена в результате клинического исследования 1139 образцов.

Ограничения:

iSCREEN-Нер HBcAb тест является скрининговым тестом, процедура тестирования ограничена определением HBcAb в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Известно, что имеющиеся на данный момент методы определения HBcAb не могут определить все потенциальные инфекционные частицы в крови или возможное инфицирование вирусом гепатита В. Ложно реактивные результаты тестирования могут быть получены в результате любого диагностического тестирования.

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1001 от 28 июня 2006г.

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьгуан Роад, Синьян Индастри Ареа, Хайканг, Сиамень 361022, Китай

Представитель: ООО «САЛЮТА», Россия, 127411, г.Москва, Дмитровское шоссе, 129/2

<http://www.knownow.ru> E-mail: ooo-saluta@yandex.ru