

Только для in vitro диагностики.

Применение

iSCREEN-Hep HbcIgM тест - это быстрый одностадийный иммунотест для определения антител типа IgM к core антигенам гепатита В (Hbc IGM) в сыворотке и плазме человека. Тест дает видимый качественный результат и предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения.

Описание и принцип действия.

iSCREEN-Hep HbcIgM тест - это иммунотест, содержащий коллоидное золото, для определения IgM к anti-HBs антигенам вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека. В тестовой зоне тест-полоски на нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы м-цепи IgM антител. Во время проведения исследования образец реагирует с окрашенной смесью конъюгата, и затем под действием капиллярных сил хроматографически продвигается по мембране. При положительном результате тестирования вследствие образования специфического иммунокомплекса в тестовой зоне на мембране появляется окрашенная полоса. Отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне говорит об отрицательном результате тестирования. В качестве контроля над правильностью проведения процедуры тестирования в контрольной зоне всегда должна появляться окрашенная полоса.

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, а также в соответствии с условиями биологической безопасности, рекомендованной для микробиологических и биомедицинских лабораторий.

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 гипохлорит.
4. Стерилизуйте все предметы, использовавшиеся при проведении тестирования.
5. Не используйте тест-набор по истечении срока годности.

Сбор и подготовка образцов.

Для анализа подходят как сыворотка крови, так и плазма.

1. Следуя обычной лабораторной процедуре, соберите образцы сыворотки и 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.
5. Если образцы сыворотки и плазмы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с федеральными требованиями к транспортировке этиологических агентов.

Предоставленные материалы:

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

- Инструкция.

Необходимые, но не предоставленные материалы:

- Оборудование для отмеривания 100 µl;
- Фосфатный буфер 10мМ, рН 7.2.

Подготовка образцов

1. Доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры
2. Образцы сыворотки необходимо разбавить 10мМ фосфатного буфера, рН 7.2, в соотношении 1: 1000.

Процедура тестирования

Не открывайте индивидуальную упаковку до момента проведения тестирования.

1. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите на чистую сухую поверхность.
2. Сделайте пометки на тест-кассетах для каждого образца или контроля
3. Добавьте 100 µl (3 капли) смеси образца и растворителя (фосфатного буфера) в лунку для образца (S) на тест-кассете.
4. Интерпретируйте результат через 5-10 минут. Не интерпретируйте результат тестирования через 10 минут.

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

Не открывайте индивидуальную упаковку до момента проведения тестирования.

Интерпретация результатов

1. **Отрицательный:** Только одна окрашенная полоса появилась в контрольной зоне.
2. **Положительный:** 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.



Ограничения.

iSCREEN-Нер HBcIgM тест – это скрининговый тест, процедура тестирования ограничивается определением anti-HbcAg IgM в сыворотке и плазме. Установлено, что известные на данный момент тесты для определения anti-HbcAg IgM не могут выявить все потенциально присутствующие в крови инфекционные частицы или возможное наличие гепатита В. Как и в случае с любыми диагностическими тестами, в результате исследования может быть получен ложно положительный результат.

Технические характеристики

iSCREEN-Нер HBcIgM тест показывает определяющую способность эквивалентную таковой EIA иммунотеста для определения HBc IgM. Корреляция результатов исследований, проведенных на вышеуказанных тестах, достигает уровня 99%, что было установлено при клиническом исследовании 400 образцов.

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

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьгуан Род, 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