



Инструкция по применению тест-системы iSCREEN-Hep для выявления HBeAb в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Только для in vitro диагностики.

Применение.

iSCREEN-Hep HBeAb тест – это быстрый, иммуно-хроматографический тест для определения HBe антител к гепатиту В 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.

iSCREEN-Hep HBeAb тест – это иммунотест, содержащий коллоидное золото, для определения анти-HBe антигенов (HBeAg) вируса гепатита В в цельной крови, сыворотке и плазме человека. В тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы анти-HBeAg. Во время проведения тестирования присутствующие в образце антитела HBeAb будут конкурировать с окрашенными комплексами анти-HBeAg с коллоидным золотом за возможность связаться на подушечке для образца с ограниченным числом HBeAg. Затем капиллярным путем смесь хроматографически продвигается по мембране. В случае отрицательного результата на мембране появится окрашенная полоса, образованная специфическим окрашенным иммуно-комплексом. Отсутствие такой окрашенной полосы в тестовой зоне говорит о положительном результате тестирования. 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 тубики, содержащие гепарин. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образцы цельной крови должны быть проанализированы сразу после сбора.

Сыворотка 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.

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 HBeAb тест дает результаты, эквивалентные EIA иммуноанализу на HBeAb. 99% корреляция с EIA тестами была получена в результате клинического исследования 1000 образцов.

Ограничения:

iSCREEN-Нер HBeAb тест является скрининговым тестом, процедура тестирования ограничена определением HBeAb в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Известно, что имеющиеся на данный момент методы определения HBeAb 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 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