

Только для in vitro диагностики.

Применение.

iSCREEN-Нер HBeAg тест – это быстрый, иммунохроматографический тест для определения HBe антигенов гепатита В (HBeAg) в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест дает видимый качественный результат и предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения.

Описание и принцип действия.

iSCREEN-Нер HBeAg тест – это иммунотест, содержащий коллоидное золото, для определения HBe антигенов вируса гепатита В в цельной крови, сыворотке и плазме человека. В тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы анти-HBeAg антитела мышей. Во время проведения тестирования образец реагирует с окрашенным конъюгатом (конъюгат антител с коллоидным золотом); затем капиллярным путем смесь хроматографически продвигается по мембране. HBeAg положительные образцы дают четко окрашенную полосу в тестовой зоне, окрашивание формируется за счет специфического окрашенного комплекса конъюгата с комплексом антитело - HBeAg. Отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне говорит об отрицательном результате тестирования. Вне зависимости от результата тестирования в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса как контроль правильности проведения тестирования.

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

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.

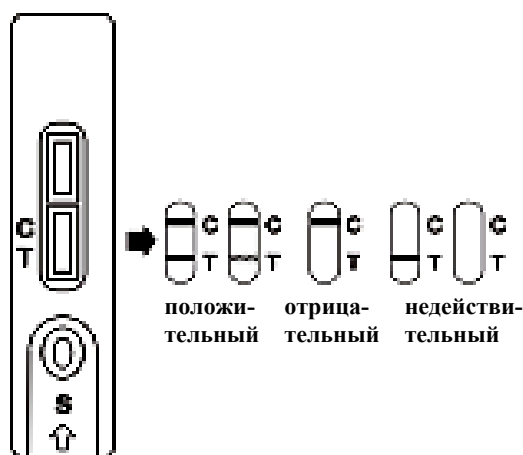
Внимание: для каждого образца используйте чистую капиллярную трубку, во избежание перекрестной контаминации.

Не открывайте индивидуальную упаковку до момента проведения тестирования.

Не интерпретируйте результат тестирования через 20 минут с начала тестирования.

Прочтение результатов тестирования:

1. **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.



Технические характеристики:

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

Ограничения:

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