

Только для in vitro диагностики.

**Применение.**

iSCREEN-Нер HBsAb тест – это быстрый, иммуно-хроматографический тест для определения антител к поверхностным антигенам гепатита В (HbsAb) в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения.

**Описание и принцип действия.**

В iSCREEN-Нер HBsAb тесте используется «принцип сендвича», находящееся в твердой фазе коллоидное золото позволяет усовершенствовать процедуру иммуноанализа для выявления HbsAb в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Нитроцеллюлозная мембрана в тестовой зоне покрыта HBsAg, а в контрольной зоне – anti-HBsAg антителами. Во время проведения тестирования образец может реагировать с окрашенным конъюгатом ( конъюгат HBsAg с коллоидным золотом); после реакции смесь с помощью капиллярных сил хроматографически продвигается по мембране. HbsAb положительные образцы образуют четко окрашенную полосу в тестовой зоне, эта полоса формируется специфическим комплексом антитело- HBsAg. Отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне говорит об отрицательном результате тестирования. Для контроля за проведением процедуры тестирования, в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса. Чувствительность теста равна 30 mlU.

**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.
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.

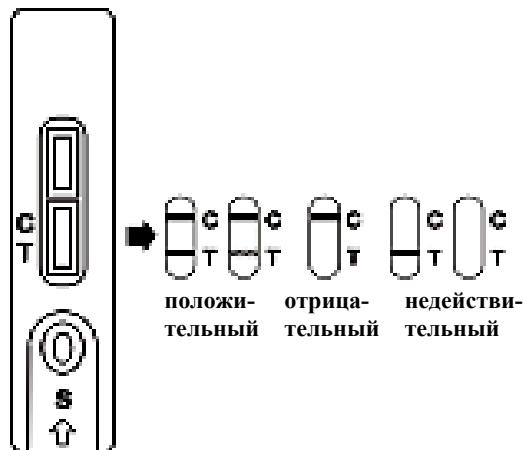
**Внимание:** для каждого образца используйте чистую капиллярную трубку, во избежание перекрестной контаминации.

Не открывайте индивидуальную упаковку до момента проведения тестирования.

Не интерпретируйте результат тестирования через 20 минут с начала тестирования.

#### Прочтение результатов тестирования:

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



#### Технические характеристики:

iSCREEN-Нер HBsAb тест – может обнаружить антитела против HBsAg (HBsAb) в цельной крови, сыворотке и плазме человека в минимальной концентрации 10 mIU/ml. Специфичность iSCREEN-Нер HBsAb теста была сравнена с таковой EIA теста. Для этого было проведено клиническое исследование 1300 образцов, после чего единство результатов тестирования на iSCREEN-Нер HBsAb тесте и EIA тесте было установлено на уровне 99%.

#### Ограничения:

Ложно положительные результаты тестирования могут быть получены при использовании любого диагностического теста, обычно они делятся на два типа.

1. **Неспецифические положительные результаты**  
Неспецифическая реакция может стать следствием перекрестной реакции в иммунном «сендвич»-комплексе. Неспецифические реакции могут включать реакции с определенным гликопротеидом, таким как конканавалин А, который взаимодействует с HbsAg. Милиман и МкМихаэль показали, что эта субстанция, связывающаяся с гепатитом В не является антителом. Любой высокочувствительный иммунотест потенциально может дать неспецифическую реакцию с исследуемым образцом.
2. **Невоспроизводимые положительные результаты**  
Невоспроизводимые положительные результаты тестирования означают, что при повторном исследовании положительный образец дает отрицательный результат. Данный феномен в большой степени зависит от техники проведения тестирования. Наиболее частой причиной подобных ложно положительных результатов тестирования служит кросс-контаминация отрицательных образцов, вызванная переносом остатков капель сыворотки, содержащей высокий титр антител, на пипетке.

---

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](mailto:ooo-saluta@yandex.ru)