

Только для in vitro диагностики.

Применение.

iSCREEN-Hep HBsAg тест – это быстрый, иммунохроматографический тест для качественного определения поверхностных антигенов гепатита В (HBsAg) в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Присутствие HBsAg в концентрации 5нг/мл и выше может быть обнаружено в течение 10 минут, а в концентрации 1 нг/мл – в течение 15 минут. Тест предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения.

Описание и принцип действия.

iSCREEN-Hep HBsAg тест – это иммунотест, содержащий коллоидное золото, для определения поверхностных антигенов вируса гепатита В в цельной крови, сыворотке и плазме человека. В тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы анти-HBsAg антитела козы. Во время проведения тестирования образец реагирует с окрашенным конъюгатом (конъюгат антител с коллоидным золотом); затем капиллярным путем смесь хроматографически продвигается по мембране. HBsAg положительные образцы дают четко окрашенную полосу в тестовой зоне, окрашивание формируется за счет специфического окрашенного комплекса конъюгата с комплексом антитело - HBsAg. 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.
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 тьюбики, 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.

При большой концентрации антигенов в образце положительный результат может развиваться практически сразу после нанесения образца. Однако, чем ниже концентрация антигенов в образце, тем больше времени необходимо для того, чтобы появилась тестовая полоса; таким образом, отрицательный результат может быть оценен по истечении 15 минут с начала тестирования для того, чтобы подтвердить отрицательный результат, а не слабый положительный.

Уровень HbsAg

≥5 нг/мл

1 нг/мл

Отрицательный

Время прочтения результата

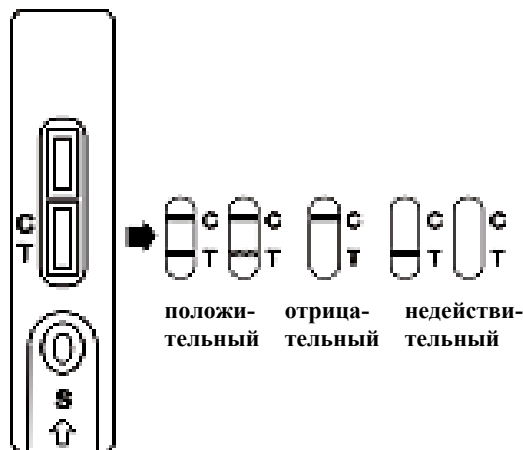
5-10 мин.

15 мин.

15 мин.

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 HbsAg тест может определить HbsAg в концентрации больше или равной 1 нг/мл (включая оба субтипа ad и as). Для определения корреляции между iSCREEN-Нер HbsAg тестом и EIA и RIA тестами, были проведены клинические испытания.

Таблица 1 Сравнение с EIA (1070 образцов)

	EIA Положительные	EIA Отрицательные
Положительные	356	8
Отрицательные	4	702
Всего	360	710

Чувствительность = 98.89 % (356/360)

Специфичность = 98.87 % (702/710)

Ожидаемый объем положительных результатов = 97.80 % (356/364)

Таблица 2 Сравнение с RIA (493 образца)

	RIA Положительные	RIA Отрицательные
Положительные	138	2
Отрицательные	0	353
Всего	138	355

Чувствительность = 100.00 % (138/138)

Специфичность = 99.43 % (353/355)

Ожидаемый объем положительных результатов = 98.57 % (138/140)

Ограничения:

Хотя взаимосвязь между наличием HbsAg и присутствием инфекции велика, имеющиеся методы определения HbsAg не настолько чувствительны, чтобы определить все потенциальные инфекционные частицы крови или возможное наличие инфекций вирусов гепатита.

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