

**DAC-SpectroMed s.r.l.**

МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com

**Anti-HBeAg-S-Cart-DAC**

Код 4175АНВе1 1 тест

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 4-30°C

**Тест-картридж для определения антител к HBeAg в сыворотке****ВВЕДЕНИЕ**

**Anti-HBeAg-S-Cart-DAC** представляет собой усиленное коллоидальным золотом иммуноисследование для определения антител к антигену гепатита В е (anti-HBe) в человеческой сыворотке. Нитроцеллюлозная мембрана на участке тестирования покрыта мышиним ANTI-HBeAg McAb. При тестировании смесь HBeAg и образца сыворотки реагирует с окрашенным конъюгатом (антитело-конъюгат коллоидального золота). Затем смесь хроматографически мигрирует на мембрану.

При получении отрицательного результата на мембране должна сформироваться окрашенная полоса с комплексом специфическое антитело-HBeAg-окрашенный конъюгат. Отсутствие такой окрашенной линии на участке тестирования предполагает положительный результат, т.е. HBeAg будут нейтрализованы анти-HBe присутствующими в образце сыворотки. В качестве контроля процедуры на участке контроля всегда появляются две окрашенные полосы.

Определение занимает всего 10-20 минут. **Чувствительность теста – 2 ng/ml.**

Результаты тесты считываются визуально, без помощи каких-либо приборов.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

1. Индивидуально упакованный тест-картридж с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой.
2. Инструкция

**СБОР ПРОБ**

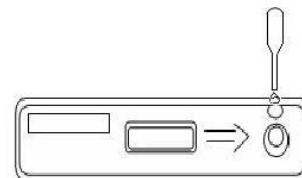
Для получения сыворотки заберите кровь в контейнер без коагулянта. Дайте крови свернуться и отделите сыворотку от сгустков. Используйте полученную сыворотку для тестирования

Если образец не может быть протестирован в день забора, храните образец сыворотки в холодильнике или морозильнике.

Перед тестированием доведите образец до комнатной температуры. Повторное замораживание не допустимо.

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

- 1 Для избегания появления конденсата на мембране, перед вскрытием пакета доведите тест-систему до комнатной температуры и затем извлеките тест-систему из защитного пакета.
- 2 Поместите 3-4 капли смеси образец-HBeAg в лунку тест-картриджа. Для каждого образца используйте отдельный дозатор и тест-систему.
- 3 Инкубируйте 10-20 минут и считайте результат. Не считывайте результаты по истечении 30 мин.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

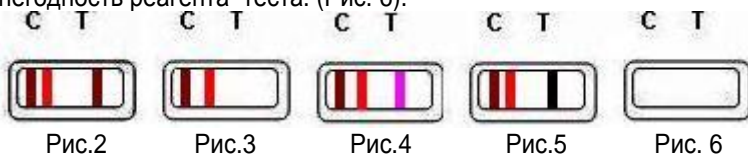
➤ **Отрицательный:** Кроме двух окрашенных контрольных полос (С) (первая темнее чем вторая) на контрольном участке, характерная цветная полоса также появится на участке тестирования (Т). Тестовая полоса должна быть темнее по цвету чем светлая контрольная полоса (Рис. 2).

➤ **Явно положительный:** Только две окрашенные полосы появляются на контрольном участке (С). На участк тестирования пациента (Т) нет никаких полос region (Рис. 3).

➤ **Слабо положительный:** Две окрашенные полосы появляются на контрольном участке (С), одна полоса появляется на участке тестирования пациента (Т). Тест-полоса по цвету такая же, либо светлее чем вторая контрольная полоса (более светлая контрольная полоса) (Рис. 4).

➤ **Положительный на HеAg (Eg):** Если тест-полоса темнее чем темная контрольная полоса (Рис. 5) это указывает на явно положительный результат на HBeAg антиген. При этом образец отрицателен на антитела Anti-HBe, но высокий уровень антигена гепатита В 'e' Antigen present in the sample.

➤ **Недействительный:** Полное отсутствие окрашенных полос на обоих участках указывает на ошибку в процедуре и/или на негодность реагента теста. (Рис. 6).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Данный тест предназначен только для диагностики In-Vitro.
2. Данный тест представляет собой качественный скрининг-тест. В случае положительного результата следует использовать более сложный метод количественного анализа.
3. Если это первый случай инфицирования для пациента одним из пяти заболеваний, в его/ее сыворотке не содержится обнаруживаемых специфичных антител. В этот период тест покажет отрицательный результат.

**ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ**

1. Хранить тест картриджи в сухих условиях при комнатной температуре 4-30<sup>0</sup>С.
2. Избегать прямых солнечных лучей и нагревания. Не замораживать.