

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ГЕПАТИТА В (HBsAg) В ОБРАЗЦАХ СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ

Z00350, HBsAg Cassette

Каталог. № : Z00350
Производитель: *Dialab, (Австрия)*

Методика от 12-2007
Версия 02



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав: Z00350

- 30 кассет, индивидуально упакованных + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z00350B)
- 2 бутылочки с буферным раствором, достаточным для 30 тестов
- 1 вкладыш инструкции

Только для использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °С
Образцы	Образцы сыворотки, плазмы человека Через 15 минут при комнатной температуре
Результаты	1 нг/мл после 15 минут инкубационного времени
Чувствительность	

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета “DIAQUICK” HBsAg является иммунохроматографическим in-Vitro экспресс-тестом по качественному выявлению поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в человеческой сыворотке, плазме. Это простой и чувствительный тест.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета “DIAQUICK” HBsAg (/сыворотка/плазма) является качественным иммуноанализом твердой фазы типа сэндвич (двусторонний метод) по выявлению поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в человеческой сыворотке, плазме. Мембрана предварительно покрыта антителами анти-HBsAg в тестовой области кассеты. В процессе тестирования, образцы сыворотки или плазмы реагируют с частицами, покрытыми антителами анти-HBsAg. Смесь передвигается вверх по мембране хроматографическим методом под действием капиллярных сил для реакции с антителами анти-HBsAg на мембране и производит цветную линию. Наличие этой тестовой линии в тестовой области свидетельствует о положительном результате, тогда как ее отсутствие – об отрицательном. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для использования в in-Vitro диагностике.
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся. Не пипетировать образцы и реагенты ртом.
- При работе с образцами всегда носить одноразовые перчатки.
- Обращаться с образцами сыворотки как с инфекционными. Все материалы, включая использованную кассету, должны быть стерилизованы перед их уничтожением.
- Не использовать после окончания срока годности.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Хранить набор запечатанным в оригинальной упаковке при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °С). Тестовая кассета остается стабильной до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна оставаться в

запечатанной упаковке до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после истечения срока годности.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые кассеты
- Одноразовые пипетки для образцов
- Вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнеры для сбора образцов
- Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубки
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- Кассета “DIAQUICK” HBsAg (сыворотка/плазма) может работать с использованием сыворотки или плазмы.
- Отделить сыворотку или плазму от цельной крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тест должен быть проведен немедленно после забора образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при температуре 2-8 °С до 3 дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °С.
- Привести образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы должны полностью оттаять и должны быть хорошо перемешаны перед тестированием. Не замораживать и не оттаивать образцы повторно.
- Если образцы будут перевозиться, они должны быть упакованы в соответствии с местными нормами по транспортировке этиологических средств.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести тест, образец, буфер и/или контроли к комнатной температуре (15-30°C) перед тестированием.

1. Привести упаковку к комнатной температуре перед тем, как ее открыть. Извлечь тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Для **Образцов сыворотки или плазмы:** Держа пипетку вертикально, **переместить 4 капли сыворотки или плазмы** (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты, запустить таймер. .

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Две четкие красные линии появляются.

Одна линия должна быть в контрольной области (C), а другая должна быть в тестовой области (T).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации HBsAg в образце. Тем не менее, тест считается положительным при любом оттенке цвета в тестовой области (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Это может быть следствием того, что недостаточное количество образца было использовано, или тестирование было проведено некорректно. Проверить процедурный процесс и повторить его с новым тестом. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора немедленно и обратиться к вашему местному распространителю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Красная линия, появляющаяся в контрольной области, является внутренним процедурным контролем. Это подтверждает добавление надлежащего количества образца и корректность проведения процедуры. Контрольные стандарты не включены в набор теста; рекомендуется тестирование положительного контроля (содержит 10 нг/мл HBsAg) и отрицательного контроля (содержит 0 нг/мл HBsAg) надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кассета “DIAQUICK” HBsAg (сыворотка/плазма) предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления HBsAg в образцах сыворотки или плазмы. Этим качественным тестом не может быть проведена ни количественная оценка, ни определен уровень роста концентрации HBsAg.
2. Кассета “DIAQUICK” HBsAg (сыворотка/плазма) будет

свидетельствовать только о наличии HBsAg в образце и не должен быть единственным критерием в диагностировании вирусной инфекции гепатита В.

3. Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.
4. Кассета "DIAQUICK" HBsAg (сыворотка/плазма) не может обнаружить HBsAg в образце с концентрацией, меньшей 1 нг/мл. Если результат теста негативный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает вероятности вирусной инфекции гепатита В.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Кассета "DIAQUICK" HBsAg (сыворотка/плазма) была протестирована против набора чувствительности, включающего в себя оба подтипа "ad" и "ay" в концентрациях в диапазоне от 0 до 300 нг/мл. Все 10 подтипов HBsAg дали положительный результат с Кассетой "DIAQUICK" HBsAg (сыворотка/плазма). Тест может выявить 1 нг/мл HBsAg в образцах сыворотки или плазмы через 15 минут.

Специфичность

Антитела, использованные в Кассете "DIAQUICK" HBsAg (сыворотка/плазма), были выведены против целого антигена Гепатита В, изолированного от вируса Гепатита В. Специфичность Кассеты "DIAQUICK" HBsAg (сыворотка/плазма) была также протестирована с лабораторными штаммами Гепатита А и Гепатита С. Все они дали отрицательные результаты.

HBsAg Справочный метод

Метод	ИФА		Общие результаты	
	Результаты	Positive		Negative
Кассета "DIAQUICK" HBsAg	Положительный	200	3	203
	Отрицательный	0	1062	1062
Общие результаты		200	1065	1265

Относительная Чувствительность: >99.0%

Относительная Специфичность: 99.7%

Достоверность: 99.8%

Анализ в исследовании

Точность в исследовании была определена при тестировании 15 копий 3-х образцов, содержащих 0 нг/мл, 1 нг/мл и 5 нг/мл HBsAg. Отрицательные и положительные значения были корректно определены в 99% случаев.

Анализ между исследованиями

Точность между исследованиями была определена с использованием тех же трех образцов 0 нг/мл, 1 нг/мл и 5 нг/мл HBsAg в 15 независимых исследованиях. Три различных набора Кассеты "DIAQUICK" HBsAg (сыворотка/плазма) были протестированы в течение 3 месяцев с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были корректно идентифицированы в 98% случаев.