

**КАССЕТА “DIAQUICK”**  
**ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ**  
**ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ГЕПАТИТА**  
**В (HBsAg) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ**  
**СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ**  
**КРОВИ**

**Z06351, HBsAg Cassette**

Каталог. № : **Z06351**  
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:**  
**Z06351**

- 30 кассет, индивидуально упакованных + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z05351B)
- 2 бутылочки с буферным раствором, достаточным для 30 тестов
- 1 вкладыш инструкции

*Только для использования в In-Vitro диагностике*

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

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

**НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

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

**ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА**

Кассета “DIAQUICK” HBsAg (цельная кровь/сыворотка/плазма) является качественным иммуноанализом твердой фазы типа сэндвич (двусторонний метод) по выявлению поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Мембрана предварительно покрыта антителами анти-HBsAg в тестовой области кассеты. В процессе тестирования, образцы цельной крови, 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 °C). 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
- Буфер (только для цельной крови)
- Вкладыш инструкции

**ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- Контейнеры для сбора образцов
- Ланцеты (для цельной крови из пальца)
- Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубки и дозирующая груша (только для цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

**ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА**

- Кассета “DIAQUICK” HBsAg (цельная кровь/сыворотка/плазма) может работать с использованием цельной крови (взятие крови из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для забора **Образцов цельной крови из вены:**  
Взять антикоагулированный образец крови (гепарин натрия или лития, калиевая или натриевая ЭДТК, оксалат натрия, цитрат натрия), придерживаясь стандартных лабораторных процедур.
- Для забора **Образцов цельной крови из пальца:**
  - Вымыть руку пациента с мылом и теплой водой или протереть спиртовым тампоном. Высушить.
  - Помассажировать руку, не касаясь области пункции, натирая руку от запястья к кончикам среднего или безымянного пальцев.
  - Проколоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первую кровь.
  - Осторожно помассажировать руку от запястья к ладони и пальцу до появления шарообразной капли крови в области прокола.
  - Добавить образец цельной крови из пальца к тесту **капиллярной трубкой:**
    - Коснуться концом капиллярной трубки капли крови и удерживать до тех пор, пока не наберется около 50 мкл. Избегать образования воздушных пузырей.
    - Поместить грушу на верхний конец капиллярной трубки, затем сжать грушу для распределения цельной крови в лунке образцов (S) тестовой кассеты.
  - Добавить образец цельной крови из пальца методом **висячих капель:**
    - Поместить палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась прямо над лункой для образцов (S) тестовой кассеты.
    - Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца капнуть в лунку для образцов (S) на тестовой кассете, или подвигать пальцем пациента таким образом, чтобы висячая капля коснулась лунки для образцов (S). Избегать прямого касания лунки для образцов (S) пальцем.
- 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 °C до 3 дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °C. Образцы цельной крови, взятые из вены, должны храниться при температуре 2-8 °C, если тестирование будет проводиться в течение 2-х дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно.
- 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. См. иллюстрацию ниже.  
Для **Образцов цельной крови, взятых из вены:** Держать пипетку вертикально и **переместить 2 капли цельной крови** (около 50 мкл) в лунку для образцов (S) на тест-кассете, **добавить 1 каплю буферного раствора** (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.  
Для **Образцов цельной крови, взятых из пальца:**
  - С использованием капиллярной трубки: Заполнить капиллярную трубку и **переместить около 50 мкл цельной крови из пальца** в лунку для образцов (S) на тест-кассете, **добавить 1 каплю буферного раствора** (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
  - С использованием висячих капелек: **Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца** (около 50 мкл) капнуть в центр лунки для образцов (S) на тестовой кассете, **добавить 1 каплю буфера** (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
3. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). **Считать результат через 10 минут.** Не считать результат через 20 минут.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

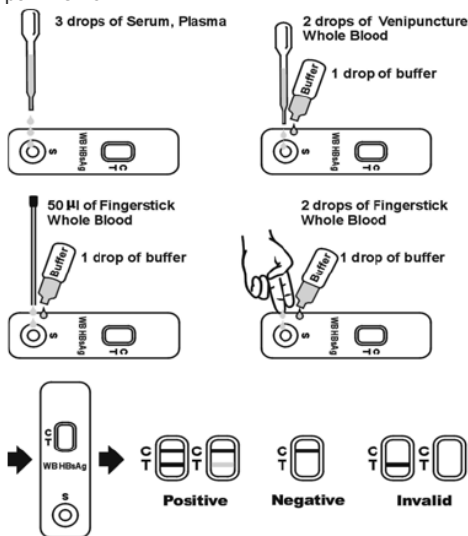
**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:**\* Две четкие красные линии появляются.

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 (цельная кровь/сыворотка/плазма)

предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления HBsAg в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этим качественным тестом не может быть проведена ни количественная оценка, ни определен уровень роста концентрации HBsAg.

2. Кассета "DIAQUICK" HBsAg (цельная кровь/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 (цельная кровь/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.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

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

### Специфичность

Антитела, использованные в Кассете "DIAQUICK" HBsAg (цельная кровь/сыворотка/плазма), были выведены против целого антигена Гепатита В, изолированного от вируса Гепатита В. Специфичность Кассеты "DIAQUICK" HBsAg (цельная кровь/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	
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 (цельная кровь/сыворотка/плазма) были протестированы в течение 3 месяцев с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были корректно идентифицированы в 98% случаев.



## ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»