

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ПОВЕРХНОСТНОМУ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТА В (ANTI-HBs) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ

Z98239B, HBsAb Cassette

Каталог. № : Z98239B
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 12-2007
Версия 03



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 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z98239B)
- 1 вкладыш инструкции
Z98239B - 1 тест, индивидуально упакованный, одноразовая пипетка
- 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 °C
Образцы Образцы сыворотки или плазмы человека
Результаты Через 15 минут при комнатной температуре
Чувствительность 10 мМЕд/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета “DIAQUICK” HBsAb является хроматографическим иммуноанализом по быстрому качественному выявлению антител к Поверхностному Антигену Гепатита В (anti-HBs) в человеческой сыворотке или плазме.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета “DIAQUICK” HBsAb (сыворотка/плазма) является качественным иммуноанализом бокового потока по выявлению HBsAb в сыворотке или плазме. Мембрана предварительно покрыта HBsAg в тестовой области устройства. В процессе тестирования, образцы сыворотки или плазмы реагируют с частицами, покрытыми HBsAg. Смесь передвигается вверх по мембране хроматографическим методом под действием капиллярных сил для реакции с HBsAg на мембране и производит цветную линию. Наличие этой цветной 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.

РЕАГЕНТЫ

Тестовая кассета состоит из частиц HBsAg и HBsAb, нанесенных на мембрану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для использования в in-Vitro диагностике.
- Не использовать после окончания срока годности.
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся.
- При работе с образцами всегда носить одноразовые перчатки и лабораторный халат. Тщательно вымыть руки после проведения теста.
- Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Кассета “DIAQUICK” HBsAb должна храниться в запечатанной оригинальной упаковке при температуре 2-30 °C.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ

- Тест работает с использованием сыворотки или плазмы человека.
- Отделить сыворотку или плазму от сгустков или эритроцитов, соответственно, как можно быстрее во избежание гемолиза. Липемические, иктерические или гемолизированные образцы могут дать противоречивые результаты теста. Образцы, содержащие осадок, должны быть очищены перед тестированием.
- Образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней. Если предполагается хранение образца более 5 дней, образцы должны быть заморожены.
- Не использовать образцы, инактивированные нагреванием.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Капельницы или пипетки
- Таймер

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести тест-кассету, образец сыворотки или плазмы, 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. Лучшие результаты будут получены, если тестирование провести не позже, чем через 1 час.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, переместить 3 полных капли сыворотки или плазмы (около 75 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты, запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов (S). См. иллюстрацию ниже.
3. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). Считать результат через 15 минут. Важно, чтобы фон был чистым перед считыванием результата.

Примечание: Низкая концентрация HBsAb может привести к появлению слабовыраженной линии в тестовой области (T) после продленного периода времени; поэтому, не считывать результат после 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный

Одна красная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) четкая красная или розовая линия не появляется.

Положительный

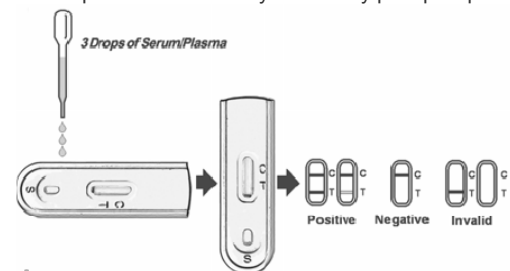
Две четкие красные линии появляются.

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

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

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 новой тестовой кассетой. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора немедленно и обратиться к вашему местному распространителю.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области мембраны, свидетельствует о корректности проведения процедуры и реактивности реагентов. Надлежащая лабораторная практика использует внешние контрольные образцы для проверки надежной работы устройства.

Контрольные стандарты не включены в набор теста; рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кассета "DIAQUICK" HBsAb (сыворотка/плазма) предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления HBsAb в образцах сыворотки или плазмы.
2. Кассета "DIAQUICK" HBsAb (сыворотка/плазма) не может обнаружить HBsAb в образце с концентрацией, меньшей 10 мМЕд/мл.
3. Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено сравнение Кассеты "DIAQUICK" HBsAb (сыворотка/плазма) с лидирующим коммерческим HBsAb РИА тестом. Корреляция между этими двумя тестами составила более 99%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Кассета "DIAQUICK" HBsAb (сыворотка/плазма) была протестирована против набора чувствительности в концентрациях в диапазоне от 1 мМЕд/мл до 40 мМЕд/мл. Тест может выявить 10 мМЕд/мл HBsAb через 15 минут.

Специфичность

Антиген, использованный в Кассете "DIAQUICK" HBsAb (сыворотка/плазма), является высокоспецифичным к выявлению HBsAb в образцах сыворотки и плазмы. Специфичность была определена в сравнении с РИА.

HBsAb Справочный метод

Кассета "DIAQUICK" HBsAb	Метод	РИА		Общие результаты
	Результаты	Positive	Negative	
	Положительный	220	2	222
	Отрицательный	0	150	150
Общие результаты		220	152	372

Относительная Чувствительность: > 99.0%

Относительная Специфичность: 98.7%

Достоверность: 99.5%

Точность

Анализ в исследовании

Точность в исследовании была определена при тестировании 15 копий 3-х образцов, содержащих отрицательные, низко положительные и высоко положительные HBsAb. Отрицательные и положительные значения были корректно определены в 99% случаев.

Анализ между исследованиями

Точность между исследованиями была определена с использованием тех же трех образцов, содержащих отрицательные, низко положительные и высоко положительные HBsAb в 15 независимых исследованиях. Три различных набора Кассеты "DIAQUICK" HBsAb (сыворотка/плазма) были протестированы в течение 3 месяцев с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были корректно идентифицированы в 99% случаев.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ 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