

**ЭКСПРЕСС-ТЕСТ****для определения в сыворотке и плазме крови  
поверхностного антигена вируса гепатита В  
(HBsAg)**

Каталог. № : Z98224, Z04225, Z98224B, Z04225B

Количество : 30

Производитель : Dialab (Австрия)

Методика от 04-12-2007

Версия 04

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.**Содержимое**

- Z98224** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z98224B), 5 мм  
- 1 инструкция пользователя
- Z04225** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z04225B), 3 мм  
- 1 инструкция пользователя
- Z98224B** - 1 отдельно упакованный тест, 5 мм  
- 1 инструкция пользователя
- Z04225B** - 1 отдельно упакованный тест, 3 мм  
- 1 инструкция пользователя

*Только для диагностического использования in vitro  
квалифицированным персоналом*

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

<b>Метод</b>	Имунохроматографический анализ типа «сэндвич»
<b>Антитела</b>	Частицы антител к HBsAg и нанесенные на мембрану антитела HBsAg
<b>Срок годности</b>	24 месяца
<b>Хранение</b>	2 - 30 °С
<b>Образец</b>	человеческая сыворотка и плазма
<b>Результаты</b>	через 15 мин.
<b>Чувствительность</b>	1 нг/мл / через 30 мин. инкубации

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" является экспресс-тестом, основанным на хроматографическом иммуноанализе для качественного определения антител к HBsAg в образцах сыворотки или плазмы.

**ПРИНЦИП АНАЛИЗА**

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" является качественным, иммуноанализом радиального растекания для выявления антител к HBsAg в образцах сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта антителами к HBsAg в области тестовой линии. В ходе тестирования образец сыворотки или плазмы реагирует с частицей, покрытой антителом к HBsAg. Смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически капиллярным действием, чтобы вступить в реакцию с антителами к HBsAg на мембране и образовать цветные линии. Наличие такой цветной линии в тестовой зоне указывает на положительный результат, а ее отсутствие на отрицательный результат. В качестве процедурного контроля цветная линия всегда будет появляться в области контрольной линии, указывая на добавление надлежащего объема образца и достаточное увлажнение мембраны.

**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике.
- Не употреблять пищу и воду, не курить в помещении где используются образцы или наборы.
- Не использовать тест если мешочек поврежден.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться как носители инфекций. Соблюдать соответствующие предостережения по микробиологической безопасности и следовать стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.
- Не использовать по истечении срока годности.

- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Влажность и температура может отрицательно повлиять на результаты.

**СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ**

- Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" может быть задействована с использованием сыворотки или плазмы.
- Отделить сыворотку или плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Исследование подлежит немедленному проведению после сбора образца. Не оставлять образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при 2-8 °С до 3 дней. При более длительном хранении держать образцы -20 °С.
- Перед исследованием привести образцы к комнатной температуре. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо смешаны перед исследованием. Нельзя замораживать и размораживать повторно.
- Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с государственными требованиями относительно этиологических агентов.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- тест-полоски
- инструкция пользователя

**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- емкости для сбора образцов
- центрифуга (только для плазмы)
- таймер

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

Перед началом исследования позволить тест-полоске, образцу сыворотки или плазмы, и / или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °С).

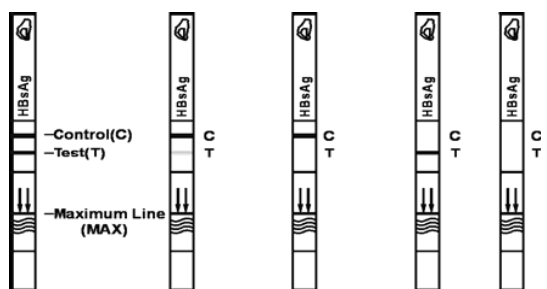
1. Привести мешочек к комнатной температуре перед его открытием. Вынуть тест-полоску из запечатанной упаковки и использовать ее как можно скорее.
  2. Стрелками, указывающими в направлении сыворотки или плазмы, погрузить тест-полоску вертикально в образец по крайней мере на 10-15 секунд. Не превышать максимальной линии (MAX) на тест-полоске при ее погружении. См. рисунок ниже.
  3. Положить тест-полоску на непитьвающую плоскую поверхность, запустить таймер и дождаться появления красной линии(й). Интерпретировать результат через 15 минут.
- ПРИМЕЧАНИЕ: низкая концентрация HBsAg может привести к появлению слабой линии в тестовой зоне (Т) после длительного периода времени, поэтому не интерпретировать результат по истечении 30 минут.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**POSITIVE (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)\*:** Появляются две четкие красные линии. Одна линия должна быть в области контрольной линии (С) другая линия должна быть в области тестовой линии (Т). \*Примечание: интенсивность красного цвета в области тестовой линии (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации HBsAg присутствующего в образце. Таким образом, любой оттенок красного цвета в области тестовой линии (Т) должен считаться положительным.

**NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ):** Одна красная линия появляется в контрольной области (С). Отсутствует какая-либо видимая красная или розовая линия в тестовой области (Т).

**INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ):** Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы наиболее вероятные причины отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест новой полоской. Если проблема не устраняется, немедленно прекратить использование тестового набора и связаться с региональным дистрибьютором.



Положительный    Отрицательный    Недействительный

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Красная линия, появляющаяся в зоне контрольной линии (С) является внутренним процедурным контролем. Он подтверждает достаточность объема образца и правильность методики процедуры.

Контрольные стандарты не входят в комплект настоящего набора, однако, рекомендуется, чтобы положительный контроль (содержащий 10 нг/мл HBsAg) и отрицательный контроль (содержащий 0 нг/мл HBsAg) проверялись в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры испытания и проверки правильности выполнения теста.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" предназначена только для диагностического использования in vitro. Этот тест должен быть использован для обнаружения HBsAg в сыворотке или плазме образца.
2. Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" указывает только наличие HBsAg в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики вирусной инфекции гепатита В.
3. Как и при всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" не может определить менее чем 1 нг / мл HBsAg в образцах. Если тест дал отрицательный результат и клинические симптомы не проходят, предлагается пройти дополнительные последующее тестирование с использованием других клинических методов. В любом случае отрицательный результат не исключает возможность заражения гепатитом В.

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" была сравнена с известным на рынке набором ИФА HBsAg. Совпадение между этими двумя системами составило более 98%.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чувствительность

Полоска (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" была испытана панели чувствительности в пределах от 0 до 300 нг/мл. Все 10 подтипов HBsAg дали положительные результаты на полоске (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK". Тест может обнаружить 5 нг/мл HBsAg в течение 15 минут, и 1 нг/мл HBsAg в течение 30 минут.

##### Специфичность

Антитела используемые для полоски (сыворотка/плазма) HBsAg "DIAQUICK" были разработаны в отношении целого антигена гепатита, изолированного от вируса гепатита. Специфичность полоски была также испытана лабораторными штаммами гепатита А и гепатита С. Все они дали отрицательные результаты.

#### Референтный метод HBsAg

Метод		ИФА		Общие результаты
Полоска DIAQUICK HBsAg	Результаты	Положит.	Отрицат.	
	Положит.	157	5	162
	Отрицат.	0	164	164
Общие результаты		157	169	326

Относительная чувствительность: >99,0%

Относительная специфичность: 97,0%

Точность: 98,5%

#### Точность

##### В анализе

Точность в процедуре была определена путем использования 15 репликатов трех образцов, содержащих 0 нг / мл, 1 нг / мл и 5 нг / мл HBsAg. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы на протяжении 98% времени.

##### Между анализами

Точность между анализами была определена путем использования тех же трех образцов 0 нг / мл, 1 нг / мл и 5 нг / мл HBsAg в 15 независимых анализах. Три различные серии настоящей полоски испытывались в течение 3-месячного периода с использованием отрицательных, низкой положительных и высоко положительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы на протяжении 98% времени.

#### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»  
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
Тел.: (0342) 775122  
Тел/факс: (0342) 775612  
E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)