

ИНСТРУКЦИЯ

По применению набора реагентов для иммунохроматографического определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуноХром-HBsAg-Экспресс)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по наборам реагентов для иммуноферментного (неинфекционные), радиоиммунологического и других видов иммунохимического анализа Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения Российской Федерации (Протокол № 5 от 21 мая 2001 г.)

Назначение

Набор ИммуноХром-HBsAg-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке(плазме) и цельной крови.

Принцип работы набора

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Образец всасывается поглощающим участком индикаторной полоски. При наличии в образце антигена вируса гепатита В он вступает в реакцию с поликлональными антителами к HBsAg, связанными с микрочастицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране и реагирует с моноклональными антителами к HBsAg, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне, образуя линию фиолетового цвета. Остальные компоненты образуют фиолетовую линию в зоне контроля.

Меры предосторожности

- ✓ Использовать только для *in vitro* диагностики;
- ✓ Не использовать набор после истечения срока годности;
- ✓ Не принимать пищу, напитки, не курить и т.п. вблизи хранения образцов и тест-систем;
- ✓ Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными;
- ✓ Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Материалы, входящие в состав набора:

- Индикаторная полоска в герметичной упаковке-25 шт.
- Пипетка для образца-25 шт.
- Буфер -1 фл.
- Емкость для сбора образца крови-25 шт.
- Ланцет-25 шт.

Материалы, не входящие в состав набора:

- Центрифуга (для плазмы)
- Таймер
- Спиртовая салфетка

Сбор и приготовление образца

При использовании «ИммуноХром-HBsAg-Экспресс» может быть использована как сыворотка(плазма), так и цельная кровь. **Не замораживать образцы цельной крови.**

Процедура тестирования

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры (+15+30 °С).

1. Извлеките тест-полоску из упаковки непосредственно перед проведением тестирования. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия пакета. Положите тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

2. При использовании сыворотки/плазмы: Удерживая пипетку вертикально, внесите 4-5 капель ($\approx 100\mu\text{l}$) образца в емкость. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость для сбора образца. Включите таймер.

При использовании венозной цельной крови: Удерживая пипетку вертикально, внесите 2-3 капли ($\approx 60\mu\text{l}$) образца в емкость для сбора и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$), тщательно перемешайте пипеткой. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер.

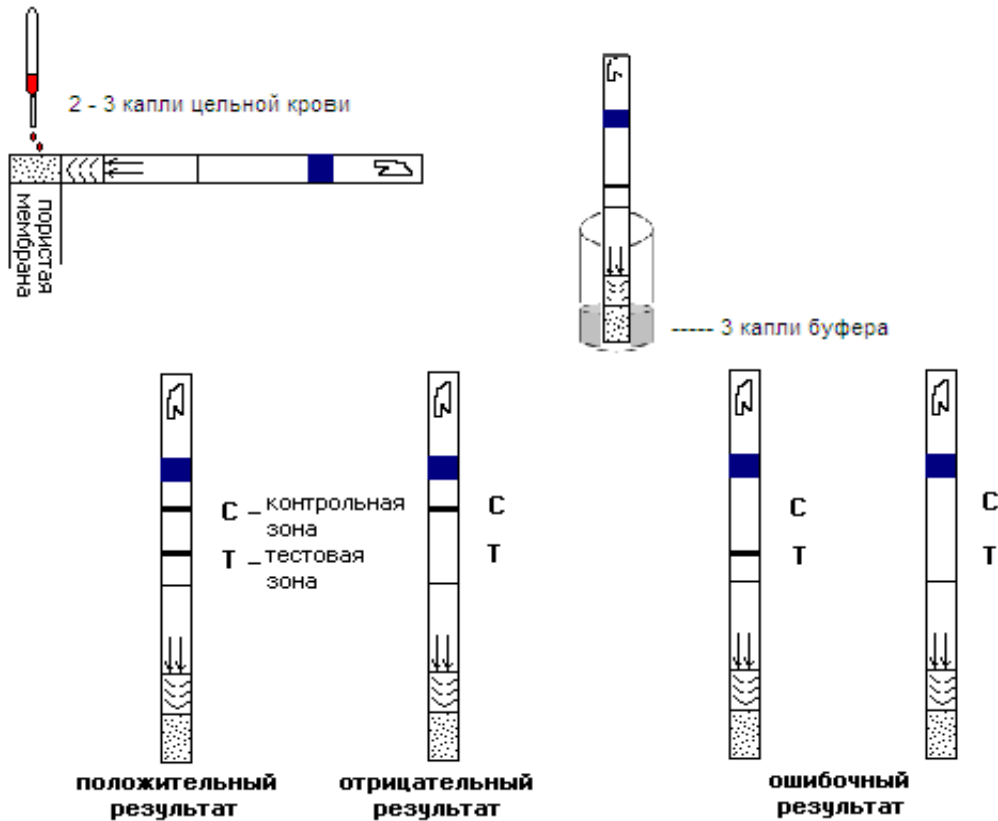
3. При использовании цельной крови:

1. Проколите палец при помощи ланцета.

2. При помощи пипетки: непосредственно при помощи пипетки внесите 2-3 капли цельной крови ($\approx 60\mu\text{l}$) в емкость для сбора образца и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$), тщательно перемешайте пипеткой. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер.

3. Непосредственно из пальца: позиционируют палец пациента так, чтобы капля крови находилась над пористой мембраной тест-полоски, позвольте 2-3 каплям ($\approx 60\mu\text{l}$) образца «упасть» на пористую мембрану теста или перемещайте палец пациента так, чтобы капля крови коснулась пористой мембраны. Через 1 минуту тест-полоску с впитавшейся цельной кровью опустите в емкость для сбора образца и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$). Включите таймер. Избегайте соприкосновения пальца с пористой мембраной.

Подождите пока не появится одна или две фиолетовые линии на тесте. Результат тестирования должен проявиться в течении 10-15 минут.



Интерпретация результатов:

Положительный: Проявляются две четкие фиолетовые полосы: одна полоса в тестовой зоне (Т), другая - в контрольной зоне (С).

Отрицательный: Проявляется одна фиолетовая полоса в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) фиолетовая полоса не проявляется.

Ошибка тестирования: Цветная линия в контрольной зоне (С) не проявляется. Наиболее частой причиной ошибки тестирования является несоблюдение инструкции по его процедуре. В этом случае тестирование с использованием другого набора следует повторить.

Примечание: Интенсивность фиолетовой линии в тестовой зоне (Т) может быть различной в зависимости от концентрации HBsAg в образце. Однако количественное значение HBsAg не может быть определено этим качественным тестом.

Ограничения по процедуре

- Этот набор показывает только присутствие HBsAg в образце крови и не должен рассматриваться как единственный критерий для диагностики гепатита В.
- Как и при любом диагностическом тестировании, все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими симптомами.
- Если результат тестирования отрицательный, а другие клинические симптомы присутствуют, может быть рекомендовано дополнительное тестирование другими клиническими методами.

Условия хранения

Набор следует хранить при температуре +2+28°C и использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Герметичность упаковки не должна быть нарушена.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «ИммуноХром-HBsAg-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу 119313 Москва, Ленинский проспект, д.88, корп.3. Тел.: 8-499 138-00-79.,8-499-138-19-91, e-mail: progbio@rol.ru.

Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.ru