Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические

Комплект № 13: Панель 5 маркеров для выявления гепатита В в сыворотке (HBV Multi 5-S-Panel-DAC).

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики **«in vitro»**

Хранить при 18-30°С

Код 4179HBV

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт представляет собой экспресс-тест на основе иммуноанализа в сочетании с технологией конъюгированного золотого коллоида.

Данный тест является диагностическим устройством, предназначенным для определения 5 маркёров, ассоциируемых с гепатитом В: поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к поверхностному антигену гепатита В (HBsAb), внутренний антиген вируса гепатита В (HBeAg), антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (HBeAb), специфические иммуноглобулины к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAb).

ПРИНЦИП МЕТОДА

На контрольном (С) участке мембрана покрыта кроличьим анти-козьим IgG. Во время анализа проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, которые покрыты козьим anti-HBsAg.

Смесь затем передвигается по мембране капиллярным методом.

В качестве контроля процедуры на контрольном участке появляется полоса розового цвета, независимо от наличия HBsAg.

Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

HBsAg является одним из ранних маркеров, появляющихся в крови следом за инфицированием вирусом гепатита В (HBV). Инфекция в печень переносится путем гомосексуальной или гетеросексуальной активности, от матери к новорожденному, при тесном личном контакте, при употреблении загрязненной воды и пищевых продуктов. У людей, инфицированных вирусом гепатита В, вирус остается в организме до конца жизни и может передаваться другим. Таким образом, гепатит В стал глобальной проблемой для здоровья населения.

Инфицирование HBV проявляется путем появления ряда серологических маркеров и одним из них является поверхностный антиген гепатита В (HBsAg). Инфицирование HBV приводит к большому числу повреждений печени, таких как острая самоизлечивающаяся инфекция, скоротечный гепатит, хронический гепатит, переходящий в цирроз печени, и симптоматичное хроническое состояние переносчика.

HBsAg появляется в течение 1-7 недель до биохимического проявления заболевания печени или желтухи. Три недели после приступа острого гепатита примерно половина пациентов все еще показывает положительные результаты на HBsAg. В хроническом состоянии переносчика HBsAg сохраняется в течение долгого периода времени (6-12 месяцев) без сероконверсии в соответствующие антитела. Таким образом, скрининг на HBsAg необходим для доноров, беременных женщин и представителей групп повышенного риска.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-панель - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны 5 тест-полосок - 1 шт.;
2. Одноразовая пипетка для добавления проб - 1 шт;
3. Влагопоглотитель - 1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-набор можно хранить при температуре 18-30 °С в запечатанной упаковке до истечения срока годности.
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка. Для тестирования использовать сыворотку.

Если пробу невозможно тестировать в тот же день, сыворотку следует хранить в холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробы следует перемешать и довести до комнатной температуры. Пробы не следует повторно замораживать и размораживать.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Контейнер для сбора проб
- Секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

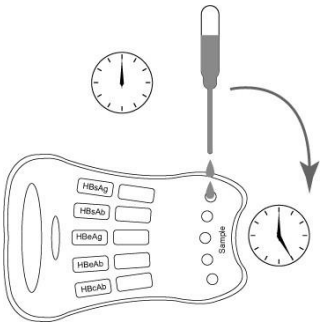
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-панели.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести тест-панель и пробы до комнатной температуры.
2. Непосредственно перед тестированием вскрыть упаковку, извлечь тест-панель и установить на чистую и ровную поверхность.
3. Нанести идентификационный код для каждой пробы и контроля.
4. Используя пластиковую пипетку набрать пипеткой пробу из контейнера и пипетировать 5 капель (0,2 мл) в каждую лунку для пробы
5. Рассмотреть результаты в течение 15 минут. Не интерпретировать по истечении 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для HBsAg, HBsAb, HBeAg



Положительный Отрицательный Недействительный

Положительный: цветные полосы появляются как на контрольном (С). Так и на тестовом (Т) участке.

Отрицательный: появляется только цветная полоса на контрольном участке, на тестовом участке видимой полосы нет.

Недействительный: отсутствие полосы на контрольном участке является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Пробу следует тестировать повторно. Если проблемы продолжаются, следует прекратить использование продуктов данной партии.

Для HBeAb, HBcAb



Положительный Слабоположительный Отрицательный Недействительный

Положительный: отчетливая цветная полоса появляется на контрольном участке.

Слабоположительный: появляется цветная полоса на контрольном участке и бледная цветная полоса на тестовом участке.

Отрицательный: появляется цветная полоса как на контрольном. Так и на тестовом участке.

Недействительный: отсутствие полосы на контрольном участке является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Пробу следует тестировать повторно. Если проблемы продолжаются, следует прекратить использование продуктов данной партии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность 95-100%.

Ограничения процедуры

Пробы, содержащие осадок могут показать противоречивые результаты.

Положительный контроль не предназначен для подсчета чувствительности анализа. Положительный контроль предназначен для проверки способности компонентов набора определять положительную пробу при условии, что соблюдена процедура тестирования и условия хранения.

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD	- предназначен для диагностики «in vitro»
REF	- каталожный номер продукции
Lot	- номер серии

- перед использованием изучите инструкцию

18°С **30°С** - интервал температуры хранения набора

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- наименование производителя набора

ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.