Утверждено Руководителем Департамента
Государственного контроля лекарственных средств и
Медицинской техники Минздрава РФ
А. А. Топорковым «01» ноября 2001 г.

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;
- ✓ Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.
- ✓

Материалы, входящие в состав набора:

- Индикаторная полоска в герметичной упаковке-1 шт.
- Пипетка для образца-1 шт.
- Пробирка с буферным раствором -1 шт.
- Ланцет-1 шт.
- Спиртовая салфетка- 2шт.

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.

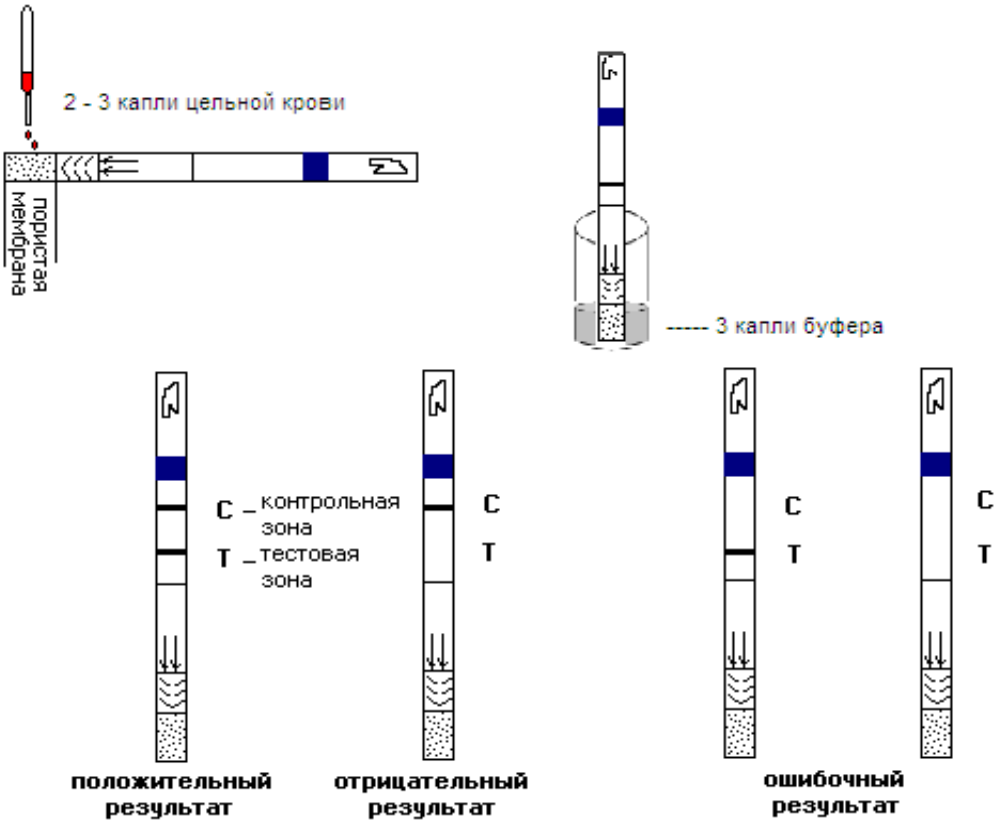
2.При использовании сыворотки/плазмы: Удерживая пипетку вертикально, внесите 4-5 капель (≈100µl) образца в емкость. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость для сбора образца. Включите таймер.

При использовании венозной цельной крови: Удерживая пипетку вертикально, внесите 2-3 капли(≈60µl)образца в емкость для сбора и добавьте 3 капли буфера(≈60µl), 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 (≈60µl) в емкость для сбора образца и добавьте 3 капли буфера (≈60µl), 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(≈60µl) 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(≈60µl). 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°С 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.

НПФ АБРИС+

196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, 16, БЦ «Осипофф»
Тел.: **8 (812) 740-17-55, 740-18-01, 740-19-70**
www.abrisplus.ru E-mail: abris@abrisplus.ru