

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови (ИммуноХром-HBsAg-Экспресс)»

Полоска ИммуноХром-HBsAg-Экспресс разрешена к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-HBsAg-Экспресс предназначена для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Результат, полученный с использованием полоски ИммуноХром-HBsAg-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике гепатита В, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической; при наличии в образце поверхностного антигена вируса гепатита В последний вступает в реакцию со специфическими поликлональными антителами к HBsAg, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране полоски с фронтом жидкости и связывается с моноклональными антителами к HBsAg, иммобилизованными в виде линии на мембране в тестовой зоне полоски.

В случае присутствия HBsAg в анализируемом образце в тестовой зоне выявляются две линии розово-фиолетового цвета, а в случае отсутствия - только одна линия (контроль).

Состав набора:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент в пробирке - 1 флакон.
- пробирка для проведения анализа - 1 шт.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка полоски ИммуноХром-HBsAg-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 25 шт.
- пипетка - 25 шт.
- реагент в пробирке - 1 флакон.
- скарификатор - 25 шт.
- пробирка для проведения анализа - 25 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения составляет 1,0 нг/мл HBsAg. Относительная чувствительность определения составляет более 99,0%. Относительная специфичность определения составляет 99,1%.

Время проведения анализа - 15 минут.

Каждый набор предназначен для проведения 1 или 25 определений наличия HBsAg в сыворотке, плазме и крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

Набор ИммуноХром-HBsAg-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Составляющие полоски не содержат вирус гепатита В или его компоненты, могущие привести к инфицированию.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.). При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная).

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа полоску и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь полоску.

Сыворотка и плазма.

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 3 капли (~120 мкл) сыворотки (плазмы) крови.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками. Через 15 минут визуально оценить результат.

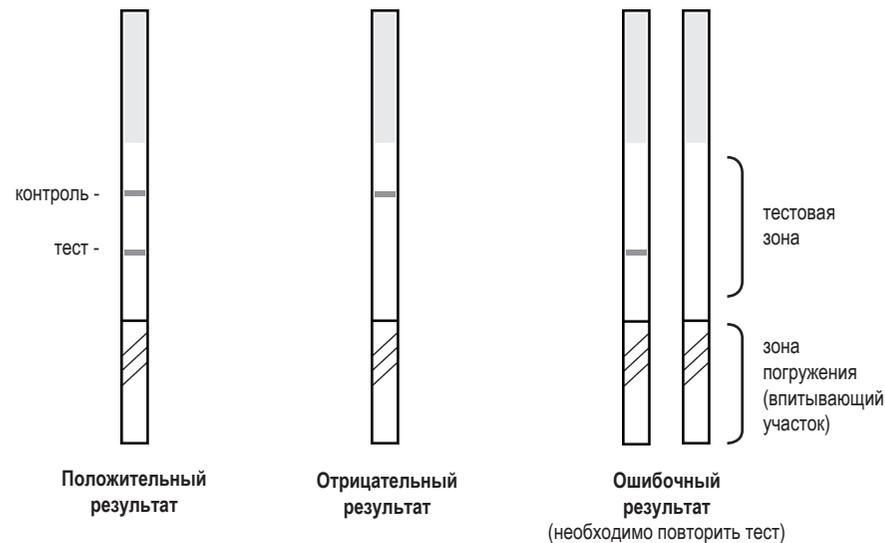
Венозная кровь.

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 3 капли (~120 мкл) цельной крови и добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками. Через 15 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца.

- Положить полоску на сухую чистую горизонтальную поверхность. Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором. Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над впитывающим участком полоски (ниже линии, ограниченной стрелками). Дать 2-м каплям упасть на впитывающий участок.
- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 15 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 30 минут.



Отрицательный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) не содержится.

Ошибочный результат. В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета в верхней части тестовой зоны (контроль) определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-HBsAg-Экспресс должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета (тест и контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

По вопросам, касающимся качества полоски ИммуноХром-HBsAg-Экспресс следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; тел.: 8 (499) 138-00-79, e-mail: med@progbio.ru, www.будьте-уверены.рф.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови (ИммуноХром-HBsAg-Экспресс)»

Полоска ИммуноХром-HBsAg-Экспресс разрешена к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-HBsAg-Экспресс предназначена для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Результат, полученный с использованием полоски ИммуноХром-HBsAg-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике гепатита В, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической; при наличии в образце поверхностного антигена вируса гепатита В последний вступает в реакцию со специфическими поликлональными антителами к HBsAg, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране полоски с фронтом жидкости и связывается с моноклональными антителами к HBsAg, иммобилизованными в виде линии на мембране в тестовой зоне полоски.

В случае присутствия HBsAg в анализируемом образце в тестовой зоне выявляются две линии розово-фиолетового цвета, а в случае отсутствия - только одна линия (контроль).

Состав набора:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент в пробирке - 1 флакон.
- пробирка для проведения анализа - 1 шт.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка полоски ИммуноХром-HBsAg-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 25 шт.
- пипетка - 25 шт.
- реагент в пробирке - 1 флакон.
- скарификатор - 25 шт.
- пробирка для проведения анализа - 25 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения составляет 1,0 нг/мл HBsAg. Относительная чувствительность определения составляет более 99,0%. Относительная специфичность определения составляет 99,1%.

Время проведения анализа - 15 минут.

Каждый набор предназначен для проведения 1 или 25 определений наличия HBsAg в сыворотке, плазме и крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

Набор ИммуноХром-HBsAg-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Составляющие полоски не содержат вирус гепатита В или его компоненты, могущие привести к инфицированию.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.). При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная).

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа полоску и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь полоску.

Сыворотка и плазма.

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 3 капли (~120 мкл) сыворотки (плазмы) крови.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками. Через 15 минут визуально оценить результат.

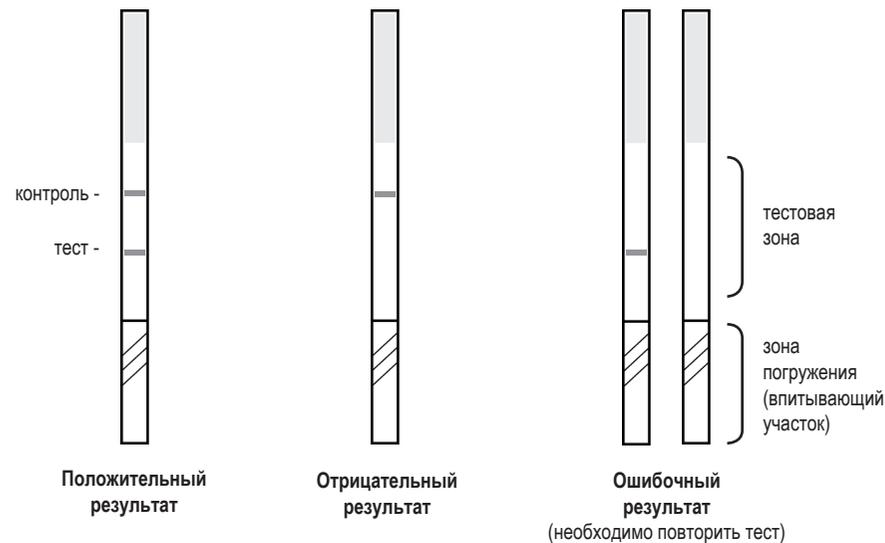
Венозная кровь.

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 3 капли (~120 мкл) цельной крови и добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками. Через 15 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца.

- Положить полоску на сухую чистую горизонтальную поверхность. Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором. Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над впитывающим участком полоски (ниже линии, ограниченной стрелками). Дать 2-м каплям упасть на впитывающий участок.
- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 15 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета (тест и контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

Отрицательный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) не содержится.

Ошибочный результат. В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета в верхней части тестовой зоны (контроль) определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-HBsAg-Экспресс должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Будьте уверены®