

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ГЕПАТИТУ В HBSAG

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В (HBSAG) В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

REF 1H01S2 HBSAg тест-смужки

REF 1H01C2 HBSAg тест картки

Тільки для діагностики In Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBSAg – це імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBSAg) в зразку сироватки, плазми або цільної крові.

ПРИНЦИП

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBSAg – це імуноаналіз, що базується на методі подвійного сендвіча антитіл. Комплекси кон'югованих з колоїдним золотом антитіл, анти-HBSAg, висушені та іммобілізовані на тест-смужці. При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та регідруючи комплекс золотого кон'югату. У разі наявності, HBSAg зв'язується з комплексом золотого кон'югату, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються антитілами до поверхневого антигену вірусу гепатиту В, іммобілізованими там, формуючи червону смугу. У разі відсутності HBSAg у зразку червона смуга не з'явиться у тестовій зоні (Т). Комплекс золотого кон'югату продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється іммобілізованими козячими антимишиними IgG антитілами та формує червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBSAg
2. Інструкція з використання
3. Піпетка одноразового використання

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Цільна кров або плазма: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що містить гепарин або ЕДТА в якості антикоагулянту.
2. Сироватка: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що не містить антикоагулянт.
3. Таймер або годинник.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте при температурі від 4°C до 30°C. Не заморожуйте.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
3. Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Забір зразка сироватки, плазми або цільної крові людини слід проводити в стандартних лабораторних умовах.
2. Слід уникати нагріву зразків, який може призвести до гемолізу і денатурації протеїну.
3. Найкраще проводити тестування зразків відразу після забору. Якщо необхідно зберігати зразки, слід видалити еритроцити, щоб уникнути гемолізу. Якщо тестування неможливо провести протягом 24 годин, зразки сироватки чи плазми слід заморозити до тестування. Перед початком тестування необхідно довести температуру зразків до кімнатної.
4. Азид натрію можна додати в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування.

ПРОЦЕДУРА

Для тест-смужок (кат. номер: 1H01S2)

1. Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Вийміть тест-смужку з запечатаного пакету з фольги.
3. Позначте ідентифікаційний номер зразка, написав його на верхній частині смужки.
4. Розмістіть тест-смужку на пласкій горизонтальній поверхні.

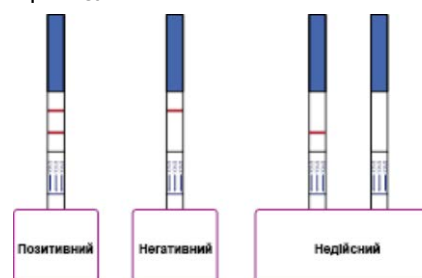
5. Використовуючи трансферну піпетку, наберіть зразок.
6. Тримайте піпетку у вертикальному положенні над подушкою зразка, додайте 2 краплі (80-100 мкл) зразка на подушку зразка на смужці.
7. Зчитайте результат через 20 хвилин після додавання зразка.

Для тест-карток (кат. номер: 1H01C2)

1. Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.
 2. Вийміть тест картку з запечатаного пакету з фольги.
 3. Позначте ідентифікаційний номер зразка на тест картці в зоні, що позначена "ID ____".
 4. Розмістіть тест картку на пласкій горизонтальній поверхні.
 5. Використовуючи трансферну піпетку, наберіть зразок.
 6. Тримайте піпетку у вертикальному положенні над чарункою зразка, додайте 2 краплі (80-100 мкл) зразка в чарунку зразка.
 7. Зчитайте результат через 20 хвилин після додавання зразка.
- Примітка:** Деякі позитивні зразки можуть показати позитивний результат раніше, ніж через 20 хвилин. Результати, отримані через 30 хвилин, можуть бути не точними.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Тест-смужки:



Позитивний:

Дві забарвлені смуги з'являються протягом 20 хвилин. Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (С), а інша забарвлена смуга з'являється в тестовій зоні (Т). Результат тестування є позитивним і дійсним. Незалежно від інтенсивності забарвлення смуги в тестовій зоні (Т), навіть при блідому забарвленні результат тестування слід вважати позитивним.

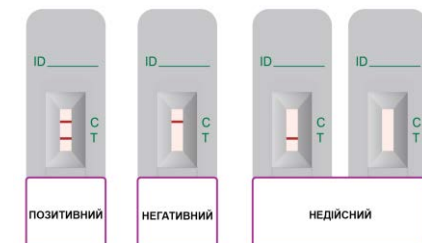
Негативний:

Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (С) протягом 20 хвилин. Забарвлена смуга не з'являється в тестовій зоні (Т). Результат тестування є негативним і дійсним.

Недійсний:

Забарвлена смуга не з'являється в контрольній зоні (С) протягом 20 хвилин. Тест вважається недійсним. Повторіть тестування, використовуючи новий виріб.

Тест картки:



ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBSAg показав еквівалентне до наявних у продажу ІФА тестів виявлення HBSAg. У клінічному дослідженні 1071 зразків була отримана 99,17% кореляція результатів з ІФА тестами.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативні результати не виключають можливість інфікування або експозиції до ВГВ. Інфікування через недавню експозицію до ВГВ може бути не виявлене.
2. Тестування, при якому було отримано недійсний результат, слід повторити.

ПОСИЛАННЯ

1. Sehulster, L. et al. Immunological and biophysical alteration of Hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. Appl. And Envir. Microbiol., 42:762-767, 1981.
2. U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication(NIH) 88-8395. Washington:U.S. Government Printing Office, May 1988.



UA.TR.039



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,

Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /
Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд
90-94 Тяньфенг Роад, Джімей Норс Індастріал Парк,
Сяминь, Фуджіан, 361021, Китайська Народна
Республіка
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com www.bosonbio.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 15.08.2018 р., версія 2.0.