

Показання до використання

Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатита В є швидким тестом для качественного визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) для діагностики вірусного гепатиту В.

Спосіб застосування

Забір і підготовка зразків

Матеріалами для дослідження може буть цільна кров (з вени або пальця), сироватка або плазма.

Для забору капілярної крові з пальця необхідно:

- помити руки пацієнта водою з милом або протерти змоченою в спирті ваткою, висушити;
- рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний пальці, не торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;
- м'яко масажуючи палець, домогтися утворення достатньої краплі крові;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою приблизно 75 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок, і внести весь об'єм крові в лунку (S) тест-касети;
- можна вносити досліджувану капілярну кров з пальця методом стікаючої краплі. Для цього підносять палець пацієнта до лунки S на касеті і дають капнути 3 краплям капілярної крові в центр лунки.

Дослідження капілярної крові необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню для подальшого використання з тестами CITO TEST HBsAg.

Процедура тестування

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. Довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15 - 30 °C).
3. Відкрити запаяний пакет, витягти тест-касету і піпетку з запаянного пакета і негайно використовувати.
4. Перевірити наявність маркування HBsAg на тест-касеті.

5. При дослідженні зразків сироватки та плазми: тримаючи піпетку вертикально, внести 3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл) у лунку (S) на касеті і почати відлік часу.
6. При дослідженні зразків цільної венозної крові: тримаючи піпетку вертикально, внести 3 краплі цільної венозної крові (приблизно 75 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і почати відлік часу.
7. При дослідженні зразків капілярної крові: відібрану піпеткою кров внести в лунку (S) на пристрої в обсязі 75 мкл, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і почати відлік часу. Допускається внесення 3 крапель стікаючої капілярної крові в центр лунки (S) на касеті, після чого слід додати 1 краплю (приблизно 40 мкл) буфера і почати відлік часу.

Облік результатів тестування проводять через 15 хвилин після внесення зразка в лунку (S) медичного виробу. Не підлягає обліку результат тестування по завершенню 30 хвилин. Результат вважають дійсним за умови появи кольорової смужки в контрольній зоні (C) тесту. Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ

Позитивним вважається результат при появі двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися в контрольній зоні (C), друга лінія - в тестовій зоні (T). Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації HBsAg в зразку. Поява лінії будь-якої інтенсивності червоного кольору на тестовій ділянці (T) враховується як позитивний результат тестування на якісне виявлення HBsAg.

Негативним вважається результат при появі однієї чіткої лінії червоного кольору в контрольній зоні (C) тесту. Лінія червоного або рожевого кольору на тестовій ділянці (T) відсутня.

Недійсним вважається результат при відсутності лінії червоного кольору в контрольній зоні (C). Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість досліджуваного зразка, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

Умови зберігання

Тест можна зберігати і транспортувати при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі від 2 ° до 30 ° С. Тест зберігає стабільність до

закінчення терміну придатності, вказанного на герметичній упаковці. Тест повинен знаходитися в герметичній упаковці до моменту використання. Не заморозувати. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Термін придатності 24 місяці.