ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ С

Кат. № : ***I43-2SP*** *Упаковка:* ***40 тестів***
Форма : ***касета*** *Дата випуску інструкції:* ***22-02-2017***

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С у сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Вірус Гепатиту С (ВГС) - це вірус з невеликих, оболонкових, позитивно-полярних одноланцюгових ниток РНК. В даний час відомо, що ВГС є основною причиною "Ні А, ні В"-гепатиту, що передається парентеральним шляхом. Антитіла до ВГС зустрічаються у понад 80% пацієнтів з "Ні А, ні В"-гепатитом.

Звичайні методи не можуть виділити вірус в культурі клітин або візуалізувати його електронним мікроскопом. Клонування генома вірусу дозволило розробити серологічні аналізи, в яких використовуються рекомбінантні антигени. Порівняно з першою генерацією ІФА на ВГС, які використовували одиночний рекомбінантний антиген, у нових серологічних тестах було додано кілька антигенів, що використовують рекомбінантний білок та/або синтетичні пептиди, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності і підвищити чутливість тестів на антитіла до ВГС.

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) - це швидкий тест для якісного визначення наявності антитіл до ВГС у зразку сироватки або плазми. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та рекомбінантні білки ВГС для селективного виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Рекомбінантні білки ВГС, що використовуються в тестовому наборі, кодуються генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном ВГС на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з рекомбінантним антигеном ВГС, кон'югованим з колоїдним золотом. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб відбулась реакція з рекомбінантним антигеном ВГС на мембрані і з'явилась кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтись в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить рекомбінантний антиген ВГС, кон'югований з колоїдним золотом, і антиген ВГС, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
3. Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
4. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
5. Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
6. Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
7. Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
8. Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
9. При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
10. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етиологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція
- Буфер

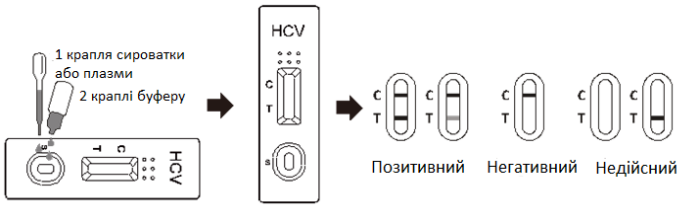
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконаний протягом однієї години.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню.
   Для **<u>зразків сироватки або плазми:</u>** Тримати піпетку вертикально і **перенести 1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл (µl)) в зону для зразка, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (ї). Результат тесту слід зчитати через **10 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин.**



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (С) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (Т).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (Т) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл ВГС в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ВГС у зразку сироватки або плазми.
2. Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) лише покаже наявність антитіл ВГС у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції ВГС.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування ВГС.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) порівнювалась з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Рекомбінантний антиген, який використовується для Тест-касети для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків. Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) пройшла сероконверсійну панель і порівнювалась з провідним комерційним тестом на ВГС, використовуючи клінічні зразки.

Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) складає 98.7%, а відносна специфічність - 99.1%.

Метод		**ІФА**		**Загальні результати**
Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	235	6	241
	Негативний	3	692	695
Загальні результати		238	698	936

Відносна Чутливість: 98.7% (95%CI*: 96.4%-99.7%);
Відносна Специфічність: 99.1% (95%CI*: 98.1%-99.7%);
Достовірність: 99.0% (95%CI*: 98.2%-99.6%).
*Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 20 дублікатів 3 різних зразків: негативного, з низьким титром ВГС-позитивного і з високим титром ВГС-позитивного. Негативні, з низьким титром ВГС-позитивні і з високим титром ВГС-позитивні значення були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 20 незалежними аналізами на тих же трьох різних зразках: негативного, з низьким титром ВГС-позитивного і з високим титром ВГС-позитивного. Негативні, з низьким титром ВГС-позитивні і з високим титром ВГС-позитивні значення були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були випробувані з даним тестом і не було виявлено інтерференції.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1 г/дл (g/dl)
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Альбумін: 2 г/дл (g/dl)
Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dl)
Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферувала з аналізом.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		

ВИРОБНИК:
ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
Україна, 76018
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
Моб.: +38 (067) 000-20-22
E-mail: info@labua.com.ua

UA.TR.116