



ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ С

Кат. № : 145-2WSP
Форма : касета

Упаковка: 40 тестів
Дата випуску інструкції: 01-08-2023

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест НCV (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С у цільній крові, сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Вірус гепатиту С (ВГС) - це невеликий позитивно спрямований одноланцюговий РНК-вірус. На сьогодні відомо, що ВГС є основною причиною «не А та не В» гепатиту, що передається парентеральним шляхом. Антитіла до ВГС виявляються у понад 80% пацієнтів з виявленим «не А та не В» гепатитом.

Традиційні методи не дозволяють виділити вірус в культурі клітин або візуалізувати його за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному дозволило розробити серологічні тести з використанням рекомбінантних антигенів. Порівняно з першим поколінням тестів на ВГС, що використовували один рекомбінантний антиген, у нових серологічних тестах було додано кілька антигенів з використанням рекомбінантного білка та/або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до ВГС. Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий тест для якісного виявлення наявності антитіл до ВГС у зразку цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті використовується кон'югат колоїдного золота та рекомбінантні білки ВГС з метою селективного виявлення антитіл до ВГС у цільній крові, сироватці або плазмі. Рекомбінантні білки ВГС, що використовуються в тест-наборі, кодуються генами як структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС в цільній крові, сироватці або плазмі. В області тест-смужки мембрану попередньо покривають рекомбінантним антигеном ВГС. Під час проведення тесту зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з рекомбінантним антигеном ВГС, кон'югованим з колоїдним золотом. Потім суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії та, взаємодіючи з рекомбінантним антигеном ВГС на мембрані, утворює кольорову лінію. Присутність цієї кольорової лінії в області тесту свідчить про позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. У якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тестова касета містить рекомбінантний антиген ВГС, кон'югований з колоїдним золотом та антигени ВГС, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей тест призначений лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
- У зоні обробки зразків та наборів заборонено харчуватися, пити та курити.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек під час всіх процедур та дотримуйтеся стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей.
- Пам'ятайте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест є стабільним протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до моменту його використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовуйте тест після закінчення терміну його придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкої діагностики гепатиту С можна застосовувати з використанням цільної крові (отриманою шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Для збору зразків цільної крові з пальця:
 - Помийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Протріть руку до кінчика середнього або безіменного пальця не торкаючись місця проколу.
 - Здійсніть прокол шкіри за допомогою стерильного ланцета.
 - Заберіть першу краплю крові.
 - Обережно протріть руку від зап'ястя до долоні й далі до пальця над місцем проколу, щоб отримати достатню кількість крові.
 - Перемістіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету за допомогою капілярної трубки:
 - Опустіть кінець капілярної трубки в кров та почекайте поки вона не заповниться (приблизно на 75 мкл (µL)). Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Прикріпіть грушу до верхнього кінця капілярної трубки, а потім стисніть її, щоб перенести всю кров до області зразка на тест-касеті.
 - Якомога швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі негемолізовані зразки.
 - Тест слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалій період часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C). протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, отриману шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест має бути проведений протягом 2 днів після збору. Не заморозуйте зразки цільної крові. Цільну кров, отриману з пальця, слід тестувати негайно.
 - Перед виконанням тесту доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед проведенням тесту. Зразки не повинні піддаватися повторному заморожуванню та розморожуванню.
 - Якщо зразки потрібно транспортувати, їх слід упакувати відповідно до місцевих правил щодо транспортування етіологічних агентів.
 - Для збору зразка можуть використовуватися антикоагулянти, такі як K2 EDTA, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозаторна лампочка (тільки для цільної крові пальця)
- Таймер
- Центрифуга

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

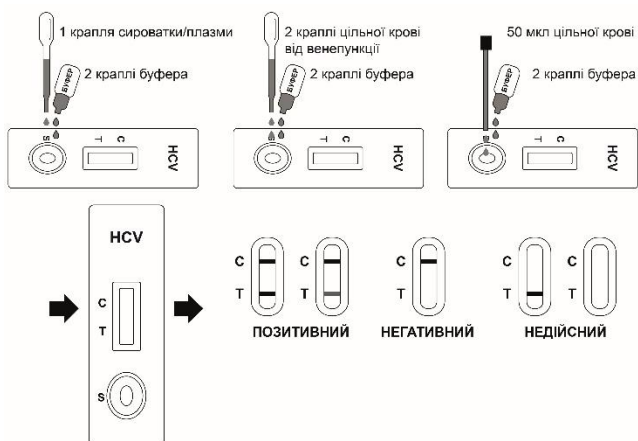
- Перед тим, як відкривати упаковку, доведіть її до кімнатної температури. Витягніть тест-касету з запечатаної упаковки та відразу ж використайте її.
- Покладіть тест-касету на чисту й рівну поверхню.

Для зразків сироватки або плазми: тримаючи піпетку у вертикальному положенні, перенесіть 1 краплю сироватки або плазми крові (приблизно 25 мкл (µL)) в область для зразка, потім додайте 2 краплі буфера цільної крові (приблизно 80 мкл (µL)) та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: тримаючи піпетку у вертикальному положенні, перенесіть 2 краплі цільної крові (приблизно 50 мкл (µL)) в область для зразка, після чого додайте 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл (µL)) та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку та перенесіть приблизно 50 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця в область для зразка на тест-касеті, після чого додайте 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл (µL)) та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
- Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Зчитайте результати через 10 хвилин. Не рекомендується інтерпретувати результат після того, як минуло 20 хвилин.
- Примітка.** Не рекомендується використовувати буфер, якщо минуло 30 днів після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії: одна – в області лінії контролю (С), і ще одна – в області лінії тесту (Т).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області лінії тесту (Т) буде змінюватися залежно від концентрації антитіл ВГС в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області лінії тесту слід розглядати як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області лінії контролю (С) з'являється одна кольорова лінія. Жодної лінії не візуалізується в області лінії тесту (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Лінія контролю не відображається. Ймовірною причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна техніка виконання процедури. Рекомендується переглянути техніку виконання процедури та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в набір. Поява кольорової лінії в області лінії контролю (С) свідчить про внутрішній контроль якості, який вказує на наявність достатнього об'єму зразка, належне зволоження мембрани та правильну техніку проведення процедури. Стандарти контролю не входять у комплект даного тесту. Проте рекомендується використовувати позитивні та негативні контролю, як це вимагається в лабораторній практиці, щоб підтвердити правильність проведення процедури тестування та переконатися в правильності виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення гепатиту С призначена лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест використовується для виявлення антитіл до ВГС у зразку цільної крові, сироватки або плазми.

2. Тест-касета для швидкого визначення гепатиту С призначена тільки для визначення присутності антитіл у зразках та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики вірусної інфекції викликаної ВГС.

3. Як і в усіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.

4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості інфікування ВГС.

5. Гематокрит цільної крові повинен бути в межах від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-касету для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) порівняли з іншим провідним комерційним ІФА-тестом, призначеним для визначення гепатиту С. Результат показав, що кореляція між цими двома тестами становить більше 99,0%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Рекомбінантний антиген, який використовується у тест-касеті для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків. Тест-касету для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) протестували за допомогою сероконверсійної панелі та порівняли з провідним комерційним ІФА-тестом на визначення ВГС з використанням різних клінічних зразків.

Результати показали, що відносна чутливість тест-касети для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) становить 98,8%, а відносна специфічність – 99,1%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	252	7	259
	Негативний	3	731	734
Загальні результати		255	738	993

Відносна чутливість: 98.8% (95%СІ*: 96.6%-99.8%)

Відносна специфічність: 99.1% (95%СІ*: 98.1%-99.6%)

Достовірність: 99.0% (95%СІ*: 98.2%-99.5%)

* Довірчий інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі була визначена шляхом проведення 20 повторних тестів з використанням 3 зразків: негативного, позитивного з низьким титром ВГС, позитивного з високим титром ВГС. Значення негативного, позитивного з низьким титром ВГС, позитивного з високим титром ВГС зразків були правильно ідентифіковані у 100% випадків

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами була визначена шляхом проведення 20 повторних тестів з використанням тих самих 3 зразків: негативного, позитивного з низьким титром ВГС, позитивного з високим титром ВГС. Три різні партії тест-касети для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) протестували за допомогою використання зразків позитивних до: анти-НАМА, анти-РФ IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, анти-Сифіліс IgG, анти-ВІЛ, анти-Н. Pylori IgG, анти-мононуклеоз IgM, анти-мононуклеоз IgG, анти-ЦМВ IgG, анти-ЦМВ IgM, анти-краснуха IgG, анти-краснуха IgM, анти-токсоплазмоз IgG та анти-токсоплазмоз IgM. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків ВГС:

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

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не давала інтерференції в аналізі.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> 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»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000 20 22
Електронна адреса: info@labua.com.ua



UA.TR.116