

**ЭКСПРЕСС-ТЕСТ**

**для обнаружения в сыворотке и плазме крови антител к вирусу гепатита С (HCV Ab)**

**Каталог. №** : W06100  
**Количество** : 30  
**Производитель** : Dialab (Австрия)

Методика от 03-12-2007  
 Версия 03

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

**Содержимое**

- 30 отдельно упакованных кассет, одноразовая пипетка, буфер для 30 исследований (30 x кат. №: W02100B)  
 - 1 инструкция пользователя

*Только для диагностического использования in vitro.*

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Метод** Иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»  
**Срок годности** 24 месяца  
**Хранение** 2 - 30°C  
**Образец** человеческая сыворотка или плазма  
**Результаты** В течение 10 мин. при комнатной температуре

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Кассета HCV Ab "DIAQUICK" является экспресс-тестом, основанным на хроматографическом иммуноанализе для качественного определения антител к HCV в образцах сыворотки и плазмы.

**ПРИНЦИП АНАЛИЗА**

Кассета HCV Ab "DIAQUICK" (сыворотка/плазма) является качественным, мембранным иммуноанализом для выявления антител к HCV в образцах сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами HCV. Во время исследования образец сыворотки или плазмы взаимодействует с частицами белка А, нанесенными на тест-полоску. Смесь затем мигрирует вверх по мембране хроматографически капиллярным способом и вступает в реакцию с рекомбинантным HCV-антигеном на мембране в зоне полоски теста. Если образец содержит антитела к HCV, в зоне полоски теста появляется цветная линия, указывая на положительный результат. Если образец не содержит HCV-антител, цветные полоски не будут отображаться в зоне тестовой линии, указывая на отрицательный результат. Выступая в качестве процедурного контроля, цветная линия всегда появляется в зоне контрольной линии, которая указывает, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло капиллярное растекание по мембране.

**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике. Не использовать по истечении срока годности.
- Тест-кассета должна находиться в герметичном мешочке до использования.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться как носители инфекций.
- Тест-кассета подлежит утилизации в соответствующий биозащитный контейнер после использования.
- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Влажность и температура может отрицательно повлиять на результаты.

**ХРАНЕНИЕ**

Кассета HCV Ab "DIAQUICK" должна храниться при комнатной температуре (2-30°C) в оригинальной герметичной упаковке. Набор для исследования должен храниться вдали от прямого света. Влаги и тепла.

**СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

Исследование подлежит немедленному проведению после сбора образца. Отделить сыворотку или плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы. Не оставлять образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. При более длительном хранении держать образцы -20°C.

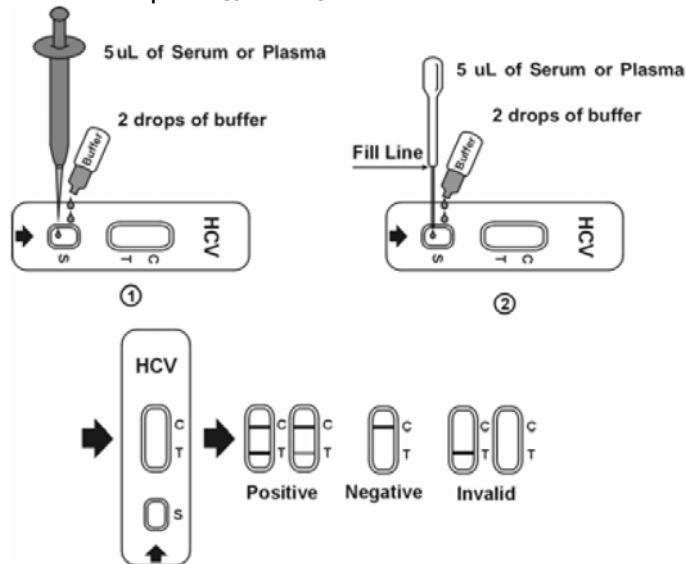
Перед исследованием привести образцы к комнатной температуре. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо смешаны перед исследованием. Нельзя замораживать и размораживать повторно.

Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с государственными требованиями относительно этиологических агентов.

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

**Позволить тест-кассете, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30°C) до начала исследований.**

- Вынуть тест-кассету из фольгового мешочка и использовать ее как можно скорее. Самые лучшие результаты будут получены, если анализ проводится в течение 1 часа.
- Положить тест-кассету на чистую и ровную поверхность. Перенести образец пипеткой или капельницей:
- При использовании **пипетки**: перенести 1 каплю сыворотки или плазмы крови в лунку образца (S) тест-кассеты, затем добавить 2 полные капли буфера (примерно 80 мкл) и запустить таймер. Избегать попадания воздушных пузырьков в лунку образца (S). См. рисунок ниже.
- При использовании **одноразовой капельницы образца**: держать капельницу вертикально, заполнить образцом до **линии наполнения** как указано на рис. ниже (примерно 5 мкл). Перенести образец в лунку образца (S) тест-кассеты, затем добавить 2 полные капли буфера (примерно 80 мкл) и запустить таймер. Избегать попадания воздушных пузырьков в лунку образца (S). См. рисунок ниже.
- Дождаться появления красной(ых) линии(й). Результат должен быть интерпретирован через 10 минут. Не интерпретировать результаты через 20 минут!

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ/POSITIVE:** появляются две четкие красные линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), а другая линия должна быть в тестовой зоне (T).

**\*Примечание:** интенсивность красного цвета в зоне тестовой линии (T) будет меняться в зависимости от концентрации антител к HCV присутствующих в образце. Таким образом, любой оттенок красного в тестовой зоне (T) следует рассматривать как положительный.

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ/NEGATIVE:** одна красная линия появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) какая-либо красная или розовая линия отсутствует.

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ/INVALID:** Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры являются наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-кассеты. Если проблема не решена, прекратить использование тестового набора и связаться с региональным дистрибьютором.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Тест содержит параметры контроля качества. Развитие цветной линии в зоне контроля (С) означает, что образец пациента витался мембраной, произошло капиллярное растекание, и что реактивность антител на требуемом уровне.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Кассета (сыворотка/плазма) HCV Ab "DIAQUICK" предназначена только для диагностического использования *in vitro*. Этот тест должен использоваться для обнаружения антител к HCV в сыворотке или плазме. Ни одно из количественных значений или степень увеличения концентрации антител к HCV не может быть определена этим качественным тестом.
2. Этот тест будет только указать на наличие антител к HCV в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции HCV.
3. Для подтверждения должны быть выполнены дальнейшие анализы образцов, такие как ИФА и/или вестерн-блоттинг анализ.
4. Как и при всех диагностических тестах, все результаты следует интерпретировать вместе с другой клинической информацией, имеющейся у врача.
5. Если тест дал отрицательный результат, и клинические симптомы не проходят, рекомендуется проведение дополнительных последующих тестов с помощью других клинических методов. Отрицательный результат в любом случае, не исключает возможности инфекции HCV.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Кассета (сыворотка/плазма) HCV Ab "DIAQUICK" была сравнена с ведущим имеющимся на рынке ИФА на HCV. Совпадение между этими двумя системами составляет 98%.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Чувствительность**

Кассета (сыворотка/плазма) HCV Ab "DIAQUICK" была проверена сероконверсионной панелью и сравнена с ведущим имеющимся на рынке ИФА на HCV используя клинические образцы.

**Специфичность**

Рекомбинантные антигены, использованные в кассета (сыворотка/плазма) HCV Ab "DIAQUICK" кодируются генетически как структурные (нуклеокапсидные) и неструктурные белки. Кассета характеризуется высокой специфичностью антител к вирусу гепатита С по сравнению с ведущими на рынке ИФА HCV.

Метод	ИФА		Общие результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
Кассета HCV Ab "DIAQUICK"	Положит.	92	20	112
	Отрицат.	3	1888	1891
Общие результаты		95	1908	2003

Относительная чувствительность: > 96.8%

Относительная специфичность: 99,0%

Достоверность: 98,9%

**Точность****В анализе**

Точность в процедуре была определена путем использования 15 репликатов трех образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Отрицательные, низко положительный и высоко положительный значения были правильно идентифицированы на протяжении 98% времени.

**Между анализами**

Точность между анализами была определена в 15 независимых анализах на трех образцах: отрицательном, низко положительном и высоко положительном. Три различные серии настоящей полоски испытывались в течение 3-месячного периода с использованием отрицательных, низкой положительных и высоко положительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы на протяжении 98% времени.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)