

<b>WANTAI</b>
<b>Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (колоїдне золото)</b>
<b>ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ / ЦІЛЬНОЇ КРОВІ</b>
<b>ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ</b>
<b>Кат. номер:</b> WJ-1310, WJ-1350, WJ-1310E, WJ-1350E

### ЗАСТОСУВАННЯ

Цей тест є швидким тестом одноразового використання для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (ВГС) в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Виріб призначений для застосування в медичних закладах в якості допоміжного засобу для діагностики та лікуванні пацієнтів, пов'язаних з інфекцією гепатиту С, а також для скринінгу крові донорів чи продуктів крові.

### РЕЗЮМЕ

Вірус гепатиту С (ВГС) є оболонковим однопіковим позитивно-полярним РНК-вірусом (9,5 т.п.н.), що належить до родини Flaviviridae. Було виявлено шість основних генотипів та ряд підтипів гепатиту С. ВГС був виявлений у 1989 році і зараз вважається головною причиною посттрансфузійних не-А та не-В гепатитів. Ця хвороба характеризується гострою та хронічною формою, хоча більш ніж у 50% інфікованих осіб розвивається важкий хронічний гепатит з загрозою для життя з цирозом печінки та гепатоцелюлярною карциномою.

Серологічні докази інфекції ВГС можуть бути отримані шляхом тестування на антигени або антитіла до ВГС в сироватці осіб з підозрою на інфікування гепатитом С. Антитіла до ВГС можуть бути виявлені протягом практично всього періоду інфікування. Таким чином, використання аналізу з високочутливими антитілами є основним підходом у серодіагностиці інфекції ВГС.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей тест є виробом у форматі смужки, що задіює хроматографічний латеральний потік. Спиртові серветки, годинник чи таймер, матеріал та повинні пройти відповідну Кон'юговані з колоїдним золотом контейнер для забору зразка, центрифуга, дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед рекомбінантні антигени (Au-Ag), які контейнер для біонебезпечних відходів.

Відповідають ядру областям core, NS3/4 та NS5 ВГС, висушені та іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени ВГС зв'язані в зоні тестування (Т) та моноклональні анти-ВГС антитіла кроля зв'язані в контрольній зоні (С). При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії та відновлює золотий кон'югат. У разі наявності антитіл до ВГС у зразку, вони зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати по смужці до тестової зони (Т), де вони захоплюються антитілами до ВГС, створюючи видиму червону смугу. Якщо зразок не містить антитіл до ВГС, червона смуга не з'явиться в тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється анти-ВГС антитілами кроля та формує червону смугу, що свідчить про дійсність тесту.

### КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-1310	WJ-1350	WJ-1310E	WJ-1350E
Тест-касета	x10	X50	x10	X50
Розчинник	x1 фл	X2 фл	x1 фл	X2 фл
Ланцет			x10	X50
Піпетка одноразового використання			x10	X50

### Тест-касета:

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у білій пластиковій тест-касеті, запаяний у пакет з фольги. Тільки для одноразового використання.

### Розчинник (Код "0", **DIL | SPE**)

Кожен флакон містить 3 мл. Зберігати при кімнатній температурі. Можна використовувати протягом 18 місяців після відкриття.

### Інше:

- Інструкція з використання
- Ланцети
- Піпетки одноразового використання для доставки краплі об'ємом 50 мкл.
- **Не використовуйте ланцет, якщо ковпачок вже знятий.**

розцінюватись як потенційно інфікований матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

- Сироватка, плазма або зразки цільної крові можуть бути використані для цього тесту. Плазма або цільна кров може бути зібрана з антикоагулянтом, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб зразок цільної крові може бути зібраний з венозної крові або крові з пальця.
- Перед відкриттям пакету слід довести температуру (близько 30 °C) до кімнатної температури.
- Після вилучення касети з пакету, бути зібрана з антикоагулянтом, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб зразок цільної крові може бути зібраний з венозної крові або крові з пальця.
- Не використовуйте зразки, що містять суспендований фібрин або скупчення зразки з важким гемолізом (гемоглобін > 400 мг/л). Іктеричні зразки (білірубін > 1,71 ммоль/л) та зразки з гіперліпемією (тригліцериди < 170 ммоль/л) можуть бути використані для цього тесту.
- Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі від 2 до 8 °C протягом 7 днів. Якщо зразки потребують тестування в найближчий термін, їх слід заморозити при температурі -15 °C, або нижче, для довготривалого зберігання. Зразки можна заморожувати та розморожувати більше двох разів. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (протягом близько 30 хвилин) та ретельно перемішати.
- Тестування зразків цільної крові слід проводити негайно після забору, можна проводити тестування зразків, що зберігалися протягом тривалого часу.
- Переконайтеся, що під час тестування касета розміщена на плоскій поверхні.
- Для отримання точного результату, зчитуйте результати протягом 10-15 хвилин. Результати, отримані після 15 хвилин вважаються недійсними. Не зчитуйте результати при недостатньому освітленні.
- Переконайтеся, що термін придатності тесту не минув.
- Не використовуйте тест, якщо термін придатності тесту минув.
- Якщо використовується автоматична піпетка, її необхідно часто калібрувати для забезпечення точної роздачі. Використовуйте новий наконечник для піпетки для відбору кожного нового зразка щоб уникнути перехресної контамінації.
- Не змінюйте процедуру тестування.
- Не використовуйте повторно тест-касети, ланцети та піпетки. Перед утилізацією необхідно автоклавувати їх.
- Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.
- Кров, що була хімічно оброблена, нагріта, розчинена, або змінена іншим чином, може дати неточні результати.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при кімнатній температурі (від 2 до 30 °C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на упаковці). Касети слід використати при кімнатній температурі протягом 20 хвилин після відкриття пакету, уникайте тривалого впливу волого повітря.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Цей тест призначений тільки для використання **In Vitro** **IVD** **ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

1. Всі відходи та зразки повинні

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

- Додайте 50 мкл зразка сироватки, плазми або цільної крові до лунки для зразка (S) на касеті.
- Негайно додайте одну краплю (приблизно 50 мкл) розчинника зразка.
- Розмістіть касету на пласкій поверхні та

зчитайте результати протягом 15 хвилин.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**Контроль якості:** одна червона смуга протестовані знов за допомогою третього causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. завжди з'являється в контрольній зоні (С), що тест набору, результати показали, що 8 з 16 Br Med Bull 46: 423-441

свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо результатів співпали з результатами даного червона смуга не з'являється, тест швидкого тесту для виявлення антитіл до вважається недійсним, його необхідно вірусу гепатиту С.

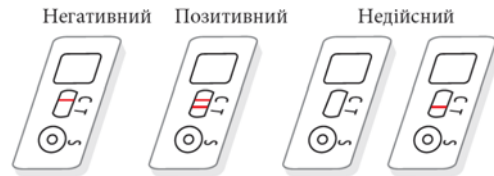
забракувати та повторити тестування з новим У зразків пацієнтів, інфікованих ВІЛ, сифілісом, гепатитами А, В чи Е, не зразком та касетою.

**Позитивні результати:** одна червона смуга спостерігалася перехресної реактивності.

з'являється в тестовій зоні (Т), що свідчить про те, що антитіла до ВГС були виявлені під час тестування.

### ОБМЕЖЕННЯ

**Негативні результати:** червона смуга не з'являється в тестовій зоні (Т) протягом 15 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВГС не були виявлені під час тестування. невиявленим. Для позитивних результатів, Проте це не виключає можливість інтенсивність забарвлення не може бути інфікування ВГС.



**Позитивний результат отриманий тільки швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (колоїдне золото) не може бути підставою для остаточного діагнозу ВГС. Будь-який позитивний результат необхідно тлумачити разом із клінічною історією пацієнта та результатами інших лабораторних тестувань. Для підтвердження кожного позитивного результату необхідно подальше спостереження та додаткове тестування (наприклад ІФА тестом або ПЦР).**

### ХАРАКТЕРИСТИКИ

За допомогою швидкого тесту для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С було протестовано та порівняно з набором для порівняння 1002 зразки сироватки. Результати показали, що 16 зразків не співпадали у цього швидкого тесту та набору для порівняння, рівень співпадіння позитивних результатів складає 99,43%, рівень співпадіння негативних результатів складає 97,25%, загальний

протестовано та порівняно з набором для порівняння 1002 зразки сироватки. Результати показали, що 16 зразків не співпадали у цього швидкого тесту та набору для порівняння, рівень співпадіння позитивних результатів складає 99,43%, рівень співпадіння негативних результатів складає 97,25%, загальний

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Alter HJ., Purcell RH, Holland PV, et al. (1978) Transmissible agent in non-A, non-B hepatitis. Lancet I: 459-463

відповідності складає 98,40%, значення каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

Houghton M. (1990) Hepatitis C Virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 46: 423-441

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

каппа - 0,97. Далі 16 зразків були



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

No. 31 Life Science Park Road, Changping District Beijing 102206, China

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