

REF GS110202C25, GS110202S50

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Будь ласка, уважно ознайомтесь з інструкцією перед використанням.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір, 50 тестів/набір

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антитіла до гепатиту С є серологічним, імунохроматографічним аналізом для якісного виявлення антитіл до вірусного гепатиту HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги у діагностиці інфекції HCV. Тест забезпечує лише попередні результати аналізу і не є критерієм для остаточного діагнозу. Будь-який реактивний зразок, отриманий за допомогою швидкого тесту на антитіла до гепатиту С, повинен бути додатково проаналізований та підтверджений альтернативними методами тестування та клінічними даними. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус гепатиту С (HCV) є невеликим, оболонковим, одноланцюговим РНК-вірусом з позитивною полярністю. Зараз відомо, що HCV є основною причиною парентерально переданого гепатиту ні А, ні В. Антитіла до HCV виявляються у понад 80% пацієнтів з добре задокументованим гепатитом ні А, ні В. Традиційні методи не дозволяють ізолювати вірус у клітинній культурі або візуалізувати його за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному зробило можливим розробку серологічних методів аналізу, які використовують рекомбінантні антигени. У порівнянні з тестами першого покоління HCV EIA, які використовували один рекомбінантний антиген, у нові серологічні тести були додані декілька антигенів із рекомбінантного білка та/або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до HCV.

Швидкий тест на антитіла до гепатиту С використовує рекомбінантні HCV-ядерні та неструктурні антигени для якісного виявлення антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей аналіз може бути виконаний з отриманням результату через 15-20 хвилин мінімально підготовленим персоналом і без використання громіздкого лабораторного обладнання.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на антитіла до гепатиту С є якісним мембранним імуноферментним аналізом для виявлення антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий вибір складається з: 1) з подушки мембрани бордового кольору, що містить рекомбінантні ядерні та неструктурні антигени HCV (HCV-кон'югати), 2) смужки з нітроцелюлозної мембрани, що містить тестову лінію (Т), попередньо покриту ядерними та неструктурними антигенами HCV для виявлення антитіл до HCV. Коли у лунку для зразка (S) пристрою додається достатній об'єм зразка, зразок мігрує капілярним способом через пристрій та взаємодіє з іммобілізованими антигенами. Якщо зразок містить антитіла до HCV, у тестовій зоні (Т) з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на HCV. Відсутність цієї тестової лінії свідчить про негативний результат.

У тесті передбачений внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест є функціональним і що було застосовано належний та достатній обсяг зразка для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим пристроєм.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

Для тест-касети (25 тестів в упаковці)

- Тест-касета в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка – 25 шт.
- Інструкція з використання – 1 шт.

Для тест-смужок (50 тестів в упаковці)

- Тест-смужка в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 50 шт.
- Розчинник для зразка – 2 шт.
- Піпетка – 50 шт.
- Інструкція з використання – 1 шт.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ЗА ЗАПИТОМ

- Спиртові серветки
- Ланцети для забору крові

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

Таймер, позитивний контроль, негативний контроль, контейнери для збору зразків.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
- Не заморожуйте тест набір або його компоненти.
- Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
- Тест призначений лише для виявлення антитіл до HCV, а не інших вірусів або патогенів.
- Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних

результатів тесту.

- Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій комплекту.
- Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної ділянки тестового пристрою під час виконання тесту.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
- Усі використані тестові пристрої та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C..
- Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
- Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
- Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Вважайте всі матеріали людського походження інфекційними та обробляйте їх відповідно до стандартних процедур біологічної безпеки. Тест можна проводити з використанням зразків цільної крові (зібраної венепункцією або проколом пальця), сироватки або плазми. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

- Зберіть зразок крові у пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
- Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму в нову попередньо позначену пробірку.
- Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку в нову попередньо позначену пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при 2-8°C до 3 днів, а для тривалого зберігання їх слід заморожувати при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно доведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частинки, слід очистити центрифугуванням перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або каламутністю, щоб уникнути перешкод для інтерпретації результатів.

Цільна кров

Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте жоден гемолізований зразок для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть зруйнуватися, що може спричинити гемоліз. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться одразу. Зразки необхідно протестувати протягом 24 годин після збору.

ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контрольно-референтні матеріали до кімнатної температури, обережно струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш підходящою температурою для проведення тесту є кімнатна (15-30°C). Якщо набір для тестування зберігався при кімнатній температурі, його можна відкривати та використовувати одразу.

Для тест-картки

- Вийміть тестовий пристрій із запаяного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
- Обов'язково позначте пристрій ідентифікаційним номером зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі зразка (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



Для тест-смужки

- Вийміть тест-смужку із запаяного фольгового пакета та розмістіть її на сухій, чистій і рівній поверхні.
- Обов'язково позначте смужку ідентифікаційним номером зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) на подушечку для зразка під міткою стрілки (↓↓↓) у нижній частині тест-смужки, переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка на місце для розчинника. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.

5. Чекайте, поки з'являться кольорові лінії. Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



[ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ]

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Лінія у зоні тестової лінії відсутня.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні техніки. Перевірте процедуру та повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



[КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ]

- Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції, через тестову та контрольну лінію, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролі як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

[ОБМЕЖЕННЯ]

- Цей тест використовується тільки для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл до HCV у зразку.
- Тест не вказує на рівень антитіл до HCV у зразках або швидкість зростання антитіл і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфікування HCV.
- Негативний результат означає, що антитіла до вірусного гепатиту С у зразку відсутні. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості контакту з HCV або інфікування вірусом гепатиту С.
- Негативний результат може бути отриманий, якщо рівень антитіл до вірусного гепатиту С у зразку нижче межі виявлення тесту або якщо антитіла, що виявляються, відсутні на тій стадії захворювання, на якій був зібраний зразок.
- Позитивний результат за допомогою швидкого тесту для виявлення антитіл до вірусного гепатиту С свідчить про наявність антитіл до вірусного гепатиту С у зразку, і позитивний результат тесту слід інтерпретувати як попередній позитивний результат на наявність антитіл до вірусного гепатиту С. Позитивні результати тесту повинні бути підтверджені додатковими дослідженнями.
- Цей аналіз не був оцінений для скринінгу новонароджених, зразків пуповинної крові.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, слід провести повторний забір зразків і додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

[ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

1. Клінічна ефективність

Швидкий тест на антитіла до гепатиту С правильно ідентифікував зразки панелі ефективності та був оцінений з використанням референтного комерційного тесту за клінічними зразками. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: антитіла до HCV

Швидкий тест на антитіла до гепатиту С	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	559	1	560
Негативний	1	599	600
Всього	560	600	1160

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $99,82\% = 559 / 560$ (95% ДІ: 99,00%~99,97%)
Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $99,83\% = 599 / 600$ (95% ДІ: 99,06%~99,97%)
Точність (загальний відсоток збігу) : $99,82\% = (559 + 599) / 1160$ (95% ДІ: 99,37%~99,95%)

2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: HAMA, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HBeAb, H. pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО.

Зразки інших поширених інфекційних захворювань були зібрані та протестовані за допомогою швидкого тесту на антитіла до HCV для дослідження перехресної реакції. Результати тесту представлені в таблиці нижче:

Зразки	Розмір зразку	Реактивність антитіл до HCV
Сироватка ANA	5	Негативний
Зразки HAMA	10	Негативний
Позитивна сироватка HAV	20	Негативний
Позитивна сироватка HBsAg	20	Негативний
Позитивна сироватка HCV	20	Позитивний
Позитивна сироватка HIV	20	Негативний
Позитивна сироватка H. pylori	10	Негативний
Сироватка RF ($\leq 2,500$ МО/мл)	5	Негативний
Позитивна сироватка сифіліс	20	Негативний
Позитивна сироватка туберкульозу	10	Негативний

3. Інтерференція

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до ВГС негативних і позитивних зразків, відповідно. Результати тесту демонструють, що на ефективність швидкого тесту на антитіла до гепатиту С не вплинули перераховані потенційно інтерферуючі речовини в досліджуваних концентраціях.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсалицилова кислота	20 мг/дл	Гентистинова кислота	20 мг/дл
Альбумін	10,5 г/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	1000 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл

[БІБЛІОГРАФІЯ]

- Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley та M. Houghton. Ізоляція клону кДНК, отриманого з вірусного геному гепатиту, що передається через кров, не-А, не-В типу. Science 1989; 244:359.
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter та M. Houghton. Тест для циркулюючих антитіл до основного етіологічного вірусу людського гепатиту не-А, не-В типу. Science 1989; 244:362.
- Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink та P. N. Lelie. Підтвердження інфекції вірусом гепатиту С за допомогою нового комбінованого імуноблот-аналізу з чотирма антигенами. Lancet 1991; 337:317.
- Wilber, J.C. Розробка та використання лабораторних тестів для виявлення інфекції гепатиту С: огляд. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM та ін. Оцінка антитіл до вірусу гепатиту С у дослідженні гепатиту, пов'язаного з трансфузією. N Engl J Med 1990; 323:1.

[ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ]

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення <n> кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

[КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА]

ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень,
2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай
GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park,
2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301,
+38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua

