

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С (HCV Ab) В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

W06101, HCV Ab Cassette

Каталог. № : **W06101**
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **02-2009**
Версия **04**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Содержимое

- 30 отдельно упакованных кассет (30 x кат. №: W02101B)
- 30 одноразовых пипеток
- 2 флакона буфера для 30 исследований
- 1 инструкция пользователя

Только для диагностического использования in vitro

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|---------------|--|
| Метод | Иммунохроматографический анализ типа «сэндвич» |
| Антигены | Рекомбинантные антигены |
| Срок годности | 24 месяца |
| Хранение | 2 – 30 °С |
| Образец | Человеческая сыворотка, плазма или цельная кровь |
| Результаты | Считать через 10 мин., но не более чем через 20 мин. |

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета HCV Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/плазма) является качественным, мембранным иммуноанализом для выявления антител к HCV в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами HCV в зоне тестовой линии кассеты. Во время исследования образец цельной крови, сыворотки или плазмы взаимодействует с частицами белка А, нанесенными на тест-полоску. Смесь затем перемещается 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

1. Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. Образцы могут быть инфицированы; правильно используйте и утилизируйте все использованные кассеты в соответствующем биозащитном контейнере. Во время исследования надевайте защитную одежду.
4. Не использовать кассету повторно.
5. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Кассета HCV Ab "DIAQUICK" должна храниться при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест-кассета стабильна в течение срока годности на герметичной упаковке. Тест-кассета должна оставаться в оригинальной герметичной упаковке до

использования. Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Кассета "DIAQUICK" HCV (цельная кровь / сыворотка / плазма) может быть применена с использованием цельной крови (из вены или пальца), сыворотки или плазмы.

Для сбора проб цельной крови венепункцией:

Собрать несвернувшийся образец крови (натрий или гепарин лития, калия или натрия ЭДТА, оксалата натрия, цитрат натрия) следуя стандартным лабораторным процедурам.

Для сбора проб цельной крови ланцетом:

- Вымыть руку пациента мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте высохнуть.
- Помассировать руку не прикасаясь к месту прокола потирая руку в сторону среднего или безымянного пальца.
- Проклолоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первое появление крови.
- Аккуратно потереть руку от запястья в сторону ладони и до пальца, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
- Добавить образец цельной крови пальца в тест-кассету с помощью **капиллярной трубки**:
- Опустить конец капиллярной трубки в кровь, пока она не заполнится приблиз. на 50 мкл. Избегать пузырьков воздуха. Поместить грушу на верхнем конце капиллярной трубки, затем отжать ее, чтобы внести цельную кровь в лунку образца (S) тест-кассеты.
- Добавить образец цельной крови из пальца на тест-кассету, делая **висячие капли**:
- Разместить палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась непосредственно над лункой образца (S) тест-кассеты.
- Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца упасть в лунку образца (S) тест-кассеты, или пододвинуть палец пациента таким образом, чтобы висячая капля коснулась лунки образца (S). Избегать непосредственного касания пальцем лунки образца (S).
- Отделить как можно скорее сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставлять образцы при комнатной температуре в течение длительных периодов времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8 °С до 3 дней. При длительном хранении образцов температура должна быть ниже -20 °С. Цельную кровь собранную венепункцией следует хранить при температуре 2-8 °С, если тест будет выполнен в течение 2 дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь собранная из пальца должна быть проверена сразу.
- Привести образцы к комнатной температуре до начала испытаний. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и смешаны задолго до тестирования. Образцы не должны размораживаться неоднократно.
- Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с местным законодательством, касающимся перевозки этиологических агентов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Тест-кассеты
- Одноразовые пипетки
- Буфер (только для образцов цельной крови)
- Инструкция пользователя

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

До начала теста позволить тест-кассете, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30°C).

1. Привести мешочек к комнатной температуре перед его открытием. Вынуть тест-кассету из запечатанной упаковки и использовать ее как можно скорее.
2. Положить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы:

Держать пипетку вертикально и перенести **4 капли сыворотки или плазмы** крови (приблизительно 100 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем включить таймер. См. рисунок ниже.

Для образцов цельной крови от венепункции:

Держать пипетку вертикально и перенести **1 каплю цельной крови** (приблизительно 25 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

Для образцов цельной крови из пальца:

- Использование капиллярной трубки: заполнить капиллярную трубку и **перенести приблизительно 50 мкл образца**

цельной крови из пальца в лунку образца (S) на тест-кассете, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

• Использование висячих капель: **позволить 1 висячей капле цельной крови из пальца** (приблизительно 25 мкл) упасть в центр лунки образца (S) на тест-кассете, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

6. Дождаться появления цветной(х) линии(й). **Считать результаты через 10 минут.** Не интерпретировать результат через 20 минут.

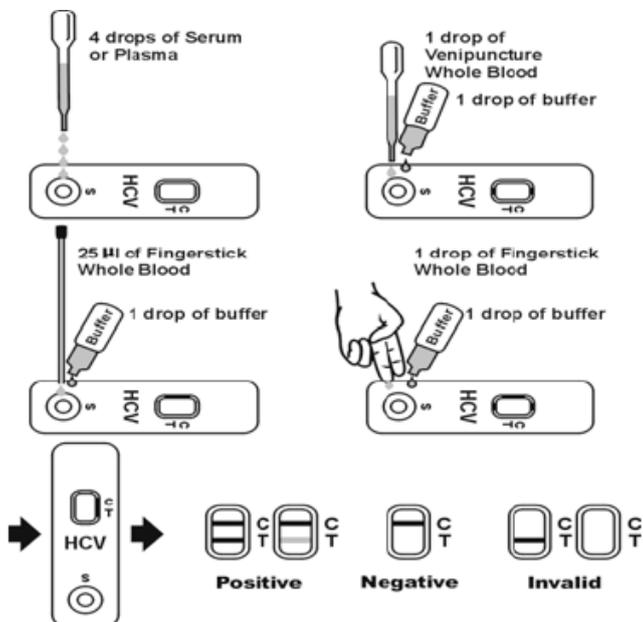
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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 непоявления 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

Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Цветная линия, появляющаяся в зоне контрольной линии (C) является внутренним положительным процедурным контролем. Он подтверждает достаточность объема образца, адекватную влагу мембраны и правильность методики процедуры. Контроль стандартов не входит в комплект, однако, рекомендуется, чтобы положительные и отрицательные контроли проверялись надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кассета (цельная кровь/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 указывать 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.
4. Если тест дал отрицательный результат, и клинические симптомы не проходят, рекомендуется проведение дополнительных последующих тестов с помощью других клинических методов.

5. Отрицательный результат в любом случае, не исключает возможности инфекции HCV.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кассета "DIAQUICK" HCV (цельная кровь/сыворотка/плазма) была сравнена с ведущим коммерческим набором HCV EIA, демонстрируя общую достоверность 99,3%.

Чувствительность

Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) "DIAQUICK" HCV была проверена сероконверсионной панелью и была сравнена с ведущим имеющимся на рынке ИФА на вирус гепатита С, используя клинические образцы. Результаты показывают, что относительная чувствительность кассеты (цельная кровь/сыворотка/плазма) "DIAQUICK" HCV больше 99,0%.

Специфичность

Рекомбинантные антигены, используемые для кассеты "DIAQUICK" HCV (цельная кровь / сыворотка / плазма) кодируются генами как для структурных (нуклеокапсидных) и неструктурных белков. Результаты показывают, что относительная специфичность "кассеты DIAQUICK" HCV (цельная кровь / сыворотка / плазма) составляет 98,6%.

| Кассета "DIAQUICK" HCV Ab | Метод | ИФА | | Общие результаты |
|---------------------------|------------|----------|----------|------------------|
| | Результаты | Положит. | Отрицат. | |
| | | Положит. | 145 | 2 |
| | Отрицат. | 0 | 144 | 144 |
| Общие результаты | | 145 | 146 | 291 |

Относительная чувствительность: > 99,0%

Относительная специфичность: 98,6%

Достоверность: 99,3%

Точность

В анализе

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



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com