

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ С

Кат. № : **I44-1WSP**
 Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
 Дата випуску інструкції: **27-09-2019**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С у цільній крові, сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Тест-смужка 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. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та рекомбінантних білків ВГС для вибіркового виявлення антитіл до ВГС в цільній крові, сироватці або плазмі. Рекомбінантні білки ВГС, що використовуються в наборі для тестування, кодуються генами для обох, як для структурних (нуклеокапсид), так і для неструктурних білків.

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном ВГС в області тестової лінії касети. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з рекомбінантним антигеном ВГС, кон'югованим з колоїдним золотом. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії та реагує з рекомбінантним антигеном ВГС на мембрані та генерує кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить рекомбінантний антиген ВГС, кон'югований колоїдним золотом та антигени ВГС, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних безпек протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Вологість і температура можуть негативно впливати на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-смужка стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-смужка повинна залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужку для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками цільної крові (отриманої шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Для збору зразків цільної крові з пальця:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.

- Додати зразок цільної крові з пальця в тест-смужку за допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться приблизно на 50 мкл (μl). Уникати повітряних бульбашок.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стиснути її, щоб внести всю кров у лунку тест-смужки.
- Додати зразок цільної крові з пальця на тест-смужку роблячи **висячі краплі**:
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над зоною для зразка.
 - Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в центр зони для зразка на смужці, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центра зони для зразка. Уникати прямого контакту пальця з зоною для зразка.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватись та розморожуватись багаторазово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові смужки
- Піпетки
- Буфер
- Тестова карта
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні пробірки з гумовим дозатором (тільки для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

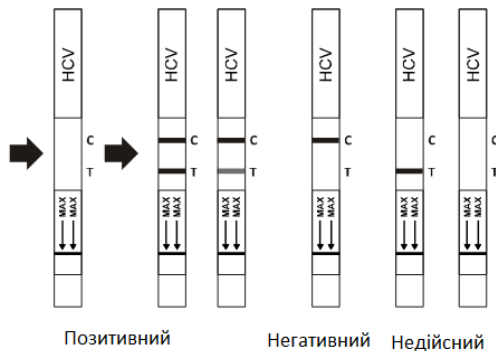
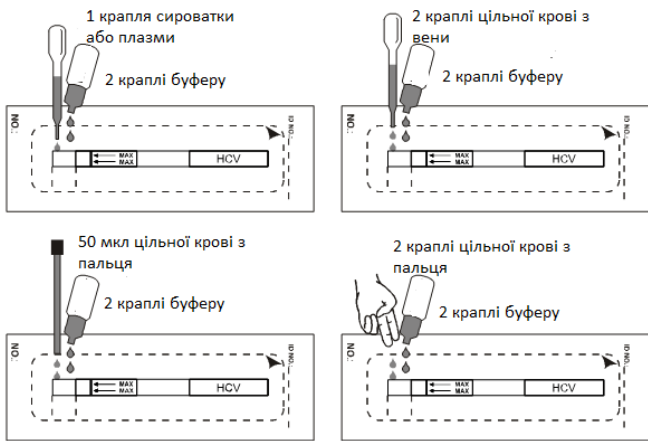
1. Довести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконаний протягом однієї години.
2. Покладіть тестові карти на чисту і рівну поверхню, потім відклейте етикетку смужки тест-карток, помістіть тест-смужку на карту як можна швидше перед тестуванням.

Для зразків **сироватки або плазми**: Тримати піпетку вертикально і **перенести 1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл (μl)) в зону для зразка, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові від венепункції**: Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (μl)) в зону для зразка, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл (μl) зразка цільної крові з пальця** в зону для зразка, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл (μl)) впасти у центр зони для зразка на смужці, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (й). Зчитати результати через **10 хвилин**. Не інтерпретувати результат через **20 хвилин**.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл ВГС в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні зразки не постачаються з цим набором, однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до ВГС у зразку цільної крові, сироватки або плазми.
2. Тест-смужка для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність антитіл до ВГС у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції ВГС.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування ВГС.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-смужка для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювалася з ще одним провідним комерційним швидким тестом на ВГС. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Рекомбінантний антиген, який використовується для Тест-смужки для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків. Тест-смужка для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) пройшла сероконверсійну панель і була порівняна з провідним комерційним тестом на аналіз ВГС на клінічних зразках.

Результати показують, що відносна чутливість Тест-смужки для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) становить 98.8%, а відносна специфічність - 99.1%.

Метод	EIA		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка 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%CI*: 96.6%-99.8%);

Відносна Специфічність: 99.1% (95%CI*: 98.1%-99.6%);

Достовірність: 99.0% (95%CI*: 98.2%-99.5%).

*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалася за допомогою 20 повторів 3 різних зразків: негативного, з низьким титром ВГС-позитивного і з високим титром ВГС-позитивного. Негативні, з низьким титром ВГС-позитивні і з високим титром ВГС-позитивні значення були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Між аналізами

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

Перехресна реактивність

Тест-смужка для швидкої діагностики гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на зразках, позитивних до НАМА, РФ, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, сифілісу, ВІЛ, H. Pylori, мононуклеозу, ЦМВ, краснухи та токсоплазмозу. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

У негативні та позитивні зразки ВГС додавались такі потенційно інтерферуючі речовини і не було виявлено інтерференції.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Гентицинова 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 in vitro 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»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116