

## ТЕСТ-КАСЕТА

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

### **IHC-402, HCV Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)**

Кат. № : **IHC-402** Методика від **12-06-2015**  
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech  
Co., Ltd. (KHP)**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

#### **Тільки для використання в In-Vitro діагностиці**

#### **ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Швидкий тест на ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл до Вірусу Гепатиту С у цільній крові, сироватці або плазмі.

#### **РЕЗЮМЕ**

Вірус Гепатиту С (ВГС) - це вірус з невеликих, оболонкових, позитивно-полярних одноланцюгових ниток РНК. В даний час відомо, що ВГС є основною причиною "Ні А, ні В"-гепатиту, що передається парентеральним шляхом. Антитіла до ВГС зустрічаються у понад 80% пацієнтів з "Ні А, ні В"-гепатитом.

Звичайні методи не можуть виділити вірус в культурі клітин або візуалізувати його електронним мікроскопом. Клонування геному вірусу дозволило розробити серологічні аналізи, в яких використовуються рекомбінантні антигени. Порівняно з першою генерацією ІФА на ВГС, які використовували одиночний рекомбінантний антиген, у нових серологічних тестах було додано кілька антигенів, що використовують рекомбінантний білок та/або синтетичні пептиди, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності і підвищити чутливість тестів на антитіла до ВГС.

#### **ПРИНЦИП**

Експрес-тест на ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВГС. 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**

Тестова касета містить рекомбінантний антиген ВГС, кон'югований з колоїдним золотом та антигени ВГС, нанесені на мембрану.

#### **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не паліть там, де обробляються зразки або тест-смужки.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних небезпек у всіх процедурах та дотримуйтесь стандартної процедури відповідної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результат.

#### **ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °С). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ! Не використовувати після закінчення терміну придатності.

#### **ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету ВГС можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- 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 кров.
  - Аккуратно 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-касету з допомогою капілярної трубки:
    - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
  - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи висячі краплі:
    - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
    - Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- 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 тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °С до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °С. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °С, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна 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 розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

#### **МАТЕРІАЛИ**

##### **Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

##### **Необхідні матеріали, але не надані з набором**

- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозаторна лампочка (тільки для цільної крові пальця)
- Таймер
- Центрифуга (тільки для плазми)

#### **ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °С).

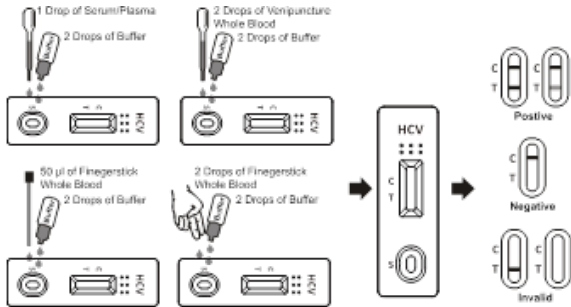
1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконаний протягом однієї години.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.

**Для зразків сироватки або плазми:** Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

**Для зразків цільної крові від венепункції:** Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** крові (приблизно 50 мкл) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

### Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести приблизно 50 мкл зразка цільної крові з пальця у лунку (S) на тест-касеті, потім додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
  - Використання висячих крапель: дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця (приблизно 50 мкл) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) 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 у 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

Внутрішній процедурний контроль включений 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 стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-какета ВГС призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ВГС у зразку цільної крові, сироватки або плазми.
- Тест-какета ВГС лише покаже наявність антитіл ВГС у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції ВГС.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- 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-какета ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99,89%.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість і Специфічність

Тест-какета ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) коректно визначає зразки сероконверсійної панелі та порівнювалася з провідним комерційним тестом на ВГС-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість даного тесту становить 99,9%, а відносна специфічність - 99,5%.

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-какета ВГС	Результати	Позитивний	Негативний	
(Цільна кров/ Сироватка /Плазма)	Позитивний	187	3	190
	Негативний	0	603	603
Загальні результати		187	606	793

Відносна Чутливість: >99,9% (95%CI\*: 98,4%-100%)

Відносна Специфічність: 99,5% (95%CI\*: 98,6%-99,9%)

Достовірність: 99,6% (95%CI\*: 98,9%-100%)

\* Довірчий Інтервал

### Точність

#### В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 20 реплік 3 зразків: негативного, позитивного з низьким титром ВГС, позитивного з високим титром ВГС. Значення негативного, позитивного з низьким титром ВГС, позитивного з високим титром ВГС зразків 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 експрес-касети ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3-місячного періоду з використанням негативного, позитивного з низьким титром ВГС, позитивного з високим титром ВГС зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

#### Перехресна реактивність

Тест-какета ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована з позитивними зразками на НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HCV, сифілісу, H. Pylori, MONO, CMV, краснухи та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

#### Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків ВГС.

Ацетамінофен: 20 мг/дл

Кофеїн: 20 мг/дл

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл

Гентизинова кислота: 20 мг/дл

Аскорбінова кислота: 2 г/дл

Альбумін: 2 г/дл

Креатин: 200 мг/дл

Гемоглобін: 1,1 мг/дл

Білірубін: 1 г/дл

Щавлева кислота: 600 мг/дл.

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферувала з аналізом.



### ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)