

**NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»**  
**ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ**  
**ГЕПАТИТУ С**  
ТЕСТ-КАРТКИ  
(цільна кров/сироватка/плазма)

*Тільки для діагностики in Vitro*

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (НСV) - ЦЕ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ. ДАНИЙ ТЕСТ Є СКРИНІНГОВИМ ТЕСТОМ, ТОМУ УСІ ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ МАЮТЬ ПЕРЕВІРИТИСЯ АЛЬТЕРНАТИВНИМИ МЕТОДАМИ, ТАКИМИ ЯК ВЕСТЕРН БЛОТ. ТЕСТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

**ОПИС**

Основним методом виявлення інфекції гепатиту С є спостереження за появою антитіл до вірусу за допомогою імуноферментного аналізу і наступною перевіркою Вестерн Блотом. New Vision Diagnostics «Профітест» швидкий тест для визначення антитіл до вірусу гепатиту С - це простий, якісний тест для визначення антитіл у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тест базується на імунохроматографії та дозволяє отримувати результати у 15-хвилинний термін.

**ПРИНЦИП ДІЇ**

Процедура починається із розташування зразку у спеціальній чарунці з одночасним додаванням розчинника. Кон'югат антиген НСV-колоїдне золото, що знаходиться у планшеті для разка, реагує з антитілами до НСV, присутніми у зразку цільної крові, сироватки чи плазми крові людини, та формує з ними комплекс кон'югат-антитіло НСV. При міграції розчину по тестовій смужці комплекс кон'югат-антитіло НСV захоплюється протеїном А, що іммобілізований на мембрані, та формує

забарвлену смугу у тестовій зоні. Негативні зразки не формують смужки, оскільки вони не утворюють комплексу кон'югат колоїдного золота-антитіло НСV. Антигени, що використовуються у тесті, є рекомбінантними протеїнами, що відповідають високоімунореактивним зонам НСV. Забарвлена контрольна смуга у контрольній зоні з'являється в кінці процедури тестування незалежно від результату. Вона є результатом зв'язку кон'югату колоїдного золота із антитілом анти-НСV, іммобілізованим на мембрані. Контрольна смужка підтверджує функціональну справність кон'югату. Відсутність контрольної смужки вказує на те, що тест є недійсним.

**НАДАНІ РЕАГЕНТИ ТА МАТЕРІАЛИ**

Кожен набір містить:

- Тест-картку в індивідуальній упаковці з фольги з осушувачем
- Флакон-крапельницю із 0,5 мл розчинника зразку
- Пластикову піпетку
- Ланцетний пристрій з ланцетом
- Спиртові серветки (2 шт.)
- Інструкцію

**НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ**

- Позитивний і негативний контролю

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Комплект має зберігатися при температурі від 2 до 30 °С.

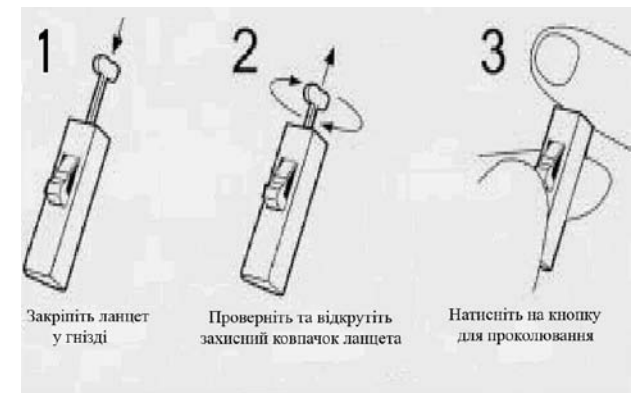
**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. УСІ позитивні результати мають бути перевірені за допомогою альтернативного методу.
2. Всі зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал. При роботі із зразками одягайте медичні рукавички і спеціальний захисний одяг.
3. Пристрої, що використовуються для тестування, повинні бути продезінфікованими та утилізованими згідно чинного законодавства.

4. Не використовуйте набір після закінчення строку придатності.
5. Не змішуйте реагенти з різних наборів.

**ПЕРЕД ТЕСТУВАННЯМ**

1. Доведіть пристрої для взяття зразку, розчинник зразку, спиртову серветку, ланцетний пристрій з ланцетом та пластикову піпетку до кімнатної температури.
2. Прочитайте інструкцію до використання ланцетного пристрою з ланцетом.
3. Вийміть тест-картку з індивідуальної упаковки



**ЗАБІР ЗРАЗКІВ**

1. Протріть зону забору зразку спиртовою серветкою.
2. Зіжміть кінчик пальця та проколите шкіру за допомогою ланцету. Див. інструкцію.



Щільно притисніть ланцет до вибраного місця та натисніть кнопку для проколювання



Утилізуйте ланцет у відповідному контейнері



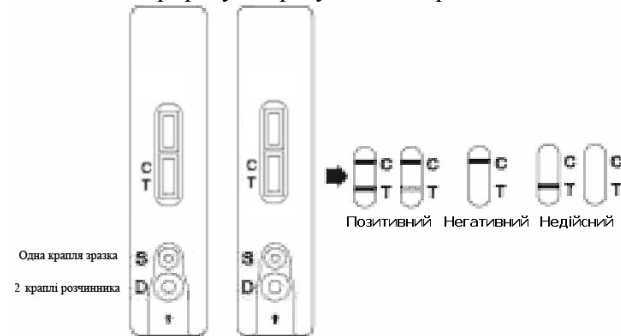
Стискайте палець до появи краплини крові

*Примітка: Цільна кров, сироватка або плазма крові людини, що використовуються в даному*

тестуванні, мають збиратися відповідно до діючих клінічних Лабораторних інструкцій.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Додайте 1 краплю зразку – цільної крові, сироватки, або плазми (приблизно 10 мкл) – до чарунки «S» тест-картки, використовуючи пластикову піпетку, як вказано на малюнку.
2. Додайте 2 краплі розчинника до чарунки «D» одразу після додавання зразка.
3. Інтерпретуйте результати через 15 хв.



*Примітка:*

1. Для отримання точного результату важливо використовувати достатню кількість розчинника зразку. Якщо через 1 хвилину в тестовому вікні не відбувається міграція (намокання мембрани), додайте до чарунки для зразку ще одну краплю розчинника.
2. Коли в зразку присутня висока концентрація антитіл до HCV, позитивний результат може проявитися через 1 хвилину.
3. Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. **Позитивний:** червоні смуги з'являються як у контрольній, так і у тестовій зонах мембрани. Більш прозора тестова смуга свідчить про меншу концентрацію антитіл.
2. **Негативний:** Червона смуга з'являється тільки у контрольній зоні мембрани.

Відсутність смуги у тестовій зоні вказує на негативний результат.

3. **Недійсний:** Не залежно від результату тестування у контрольній зоні мембрани завжди повинна з'явитися червона смуга. Якщо контрольна смуга не з'явилась, тестування є недійсним. Повторіть тест з використанням нових приладів.

*ПРИМІТКА: контрольна смужка може мати бліде забарвлення у випадку, коли в зразку міститься дуже висока концентрація антитіл. Це нормально, за умови, що забарвлення чітке.*

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1. Специфічність:

Специфічність New Vision Diagnostics «Профітест» швидкого тесту для визначення антитіл до вірусу гепатиту С визначалася клінічними дослідженнями з використанням підтверджених негативних зразків сироватки крові з банку крові і крові стаціонарних хворих в США (66 зразків) та Китаї (90 зразків). Під час дослідження порівнювалися результати New Vision Diagnostics «Профітест» швидкого тесту для визначення антитіл до вірусу гепатиту С та результати тесту ІФА фірми «ЕББОТТ» Загальна специфічність склала 100%.

### 2. Чутливість:

В обох дослідженнях, вказаних вище, New Vision Diagnostics «Профітест» швидкий тест для визначення антитіл до вірусу гепатиту С випробовувався на 61 підтверджених позитивних зразках сироватки крові (США: 31 та Китай: 30 зразків). Була виявлена позитивність усіх даних зразків.

## ОБМЕЖЕННЯ

1. Тільки чисті зразки з нормальною текучістю можуть бути використані у даному тестуванні.
2. Найкраще використовувати свіжі зразки, але використання заморожених зразків також можливе.
3. Не збовтуйте зразок. Опускайте піпетку трохи нижче поверхні, щоб зібрати зразок.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 1990;46:423-41.
2. Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, Melpolder JC, Houghton M, Choo Q-L, Kuo G. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. A Engl J Med 1989;321: 1494-500.
3. Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990;323:1107-12.
4. Alter HJ, Holland PV, Morrow AG et al. Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. Lancet 1975;2:838-41.

**InTec PRODUCTS, INC.**

Вироблено для New Vision Solutions Limited