



## ГЕПАТИТ С, ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ

Кат. № : LUA-RT.HCV2.C  
Форма : касета

Упаковка: 40 тестів  
Дата останнього перегляду  
інструкції: 01-02-2024

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С у 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 генома 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.

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) - це швидкий тест для якісного визначення наявності антитіл до ВГС у зразку сироватки або плазми. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та рекомбінантні білки ВГС для селективного виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Рекомбінантні білки ВГС, що використовуються в тестовому наборі, кодуються генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків.

### ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуоаналіз для виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном ВГС на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з рекомбінантним антигеном ВГС, кон'югованим з колоїдним золотом. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб відбулась реакція з рекомбінантним антигеном ВГС на мембрані і з'явилась кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

### РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить рекомбінантний антиген ВГС, кон'югований з колоїдним золотом, і антиген ВГС, нанесений на мембрану.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
- Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.

- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). 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 для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

### МАТЕРІАЛИ

#### Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція
- Буфер

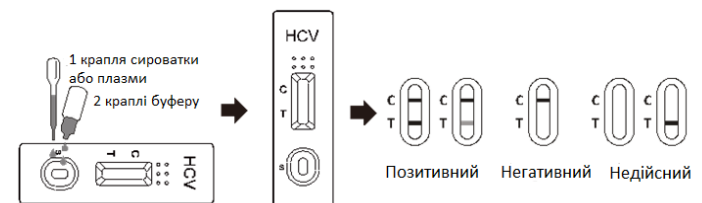
#### Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- 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.
- Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. 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 80 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). Результат тесту слід зчитати через **10 хвилин**. Не інтерпретуйте 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

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), 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

1. Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ВГС у зразку сироватки або плазми.
2. Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) лише покаже наявність антитіл ВГС у зразку та не повинна 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-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) порівнювалась з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99%.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість і специфічність

Рекомбінантний антиген, який використовується для Тест-касети для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків. Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) пройшла сероконверсійну панель і порівнювалась з провідним комерційним тестом на ВГС, використовуючи клінічні зразки.

Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) складає 98.7%, а відносна специфічність - 99.1%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма)	Позитивний	235	6	241
	Негативний	3	692	695
Загальні результати		238	698	936

Відносна Чутливість: 98.7% (95%CI\*: 96.4%-99.7%);

Відносна Специфічність: 99.1% (95%CI\*: 98.1%-99.7%);

Достовірність: 99.0% (95%CI\*: 98.2%-99.6%).

\*Довірчий Інтервал

##### Точність

##### В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 20 дублікатів 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 між аналізами визначалась 20 незалежними аналізами на тих же трьох різних зразках: 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.

#### Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкої діагностики гепатиту С (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

#### Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були випробувані з даним тестом і не було виявлено інтерференції.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова 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 інтерферувала з аналізом.

#### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> 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»  
вул. Петлюри, будинок 25,  
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна  
Тел.: +38 (67) 000-20-22  
Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116