

*Експрес-тест для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у цільній крові, сироватці або плазмі.
Тільки для професійної діагностики in vitro.*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення гепатиту С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) — це швидкий хроматографічний імуоферментний аналіз для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у цільній крові, сироватці або плазмі.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус гепатиту С (HCV) — це невеликий, оболонковий, позитивно забарвлений одноланцюговий РНК-вірус. Наразі відомо, що гепатит С (HCV) є основною причиною парентеральних гепатитів, що передаються не-А і не-В. Антитіла до гепатиту С (HCV) виявляються у понад 80% пацієнтів з добре задокументованим гепатитом не-А, не-В. Традиційні методи не дозволяють виділити вірус у культурі клітин або візуалізувати його за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному дозволило розробити серологічні тести з використанням рекомбінантних антигенів 2,3. Порівняно з першим поколінням імуоферментного аналізу (ІФА) на гепатит С (HCV) з використанням одного рекомбінантного антигену, у нових серологічних тестах додано кілька антигенів з використанням рекомбінантного білка та/або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до вірусу гепатиту С 4,5. Експрес-тест на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) — це експрес-тест для якісного виявлення наявності антитіл до гепатиту С (HCV) у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та рекомбінантні білки гепатиту С (HCV) для селективного виявлення антитіл до гепатиту С (HCV) у цільній крові, сироватці або плазмі. Рекомбінантні білки гепатиту С (HCV), що використовуються в тест-наборі, кодуються генами як структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків.

ПРИНЦИПИ

Експрес-тест на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) — це якісний імуоферментний аналіз для виявлення антитіл до гепатиту С (HCV) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном гепатиту С (HCV) на ділянці тест-лінії касети. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з рекомбінантним антигеном гепатиту С (HCV), кон'югуванням з колоїдним золотом. Суміш мігрує вгору по хроматографічній мембрані під дією капілярних сил, реагуючи з рекомбінантним антигеном гепатиту С (HCV) на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано необхідний об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Надані матеріали

- Тест-касета
- Піпетка
- Буфер
- Інструкція
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер
- Ланцети (тільки для збору цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба (тільки для збору цільної крові з пальця)

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не паліть у зоні, де працюють зі зразками або наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки протягом всієї процедури і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків носіть захисний одяг, наприклад, лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2–30 °C). Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) може бути виконаний з використанням цільної крові (з венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- **Процес збору зразків цільної крові з пальця.**
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або потріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколите шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальців, щоб утворилася округла крапля крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки**.
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не наповниться приблизно до 50 μl. Уникайте виникнення повітряних бульбашок.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб розподілити всю цільну кров в області зразка в тест-касеті.
 - Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, негемолізовані зразки.
 - Тестування слід проводити одразу після відбору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2–8 °C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2–8 °C, якщо аналіз має бути проведений протягом 2 днів після збору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільна кров, взята за пальця, повинна бути негайно протестована.
 - Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморозувати багаторазово.
 - Якщо зразки підлягають відправці, вони повинні бути упаковані відповідно до федеральних правил транспортування етіологічних агентів.
 - В якості антикоагулянту для збору зразка можна використовувати ЕДТА K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед тестуванням дайте тест-касеті, зразку та/або контролю врівноважитися до кімнатної температури (15–30 °C).

1. Перед тим, як відкрити пакет, доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету із запечатаного пакета і використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконати протягом однієї години.

2. Покладіть касету на чисту та рівну поверхню.

Для зразка **сироватки або плазми**. Тримайте крапельницю вертикально, перенесіть **1 краплю сироватки або плазми (приблизно 25 μl)** на ділянку зразка, потім додайте **2 краплі буфера (приблизно 80 μl)**, і запустіть таймер, див. ілюстрацію нижче.

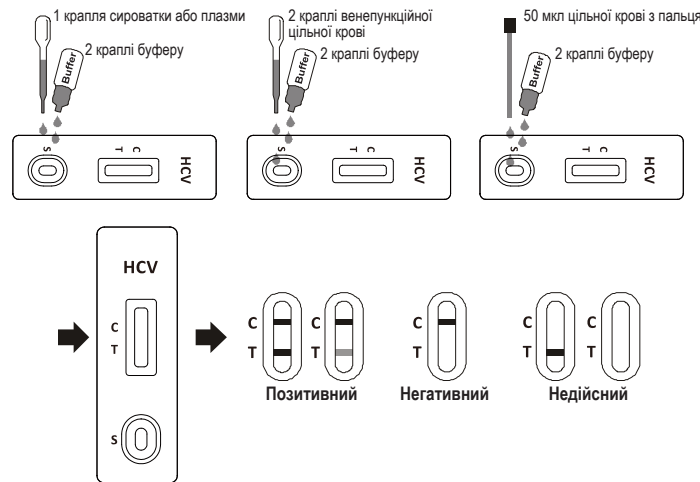
Для **венепункції зразка цільної крові**. Тримайте крапельницю вертикально, перенесіть **2 краплі цільної крові (приблизно 50 μl)** на ділянку зразка, потім додайте **2 краплі буфера (приблизно 80 μl)** і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**.

• Для використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку і **перенесіть приблизно 50 μl зразка цільної крові**, взятої з пальця в зону для зразків тест-касети, потім додайте **2 краплі буфера (приблизно 80 μl)** і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте, поки з'явиться кольоровий рядок (рядки). **Результат тесту слід прочитати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.

Примітка. Рекомендується не використовувати буфер після 30 днів після відкриття флакону.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації, наведеної вище)

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. * **З'являються дві кольорові лінії.** Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА.** Інтенсивність забарвлення в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл до гепатиту С (HCV), присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок червоного в тестовій області слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. У контрольній області (C) **з'являється одна кольорова лінія.** У тестовій області (T) не з'являється червона або рожева лінія.

НЕДІЙНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами виходу з ладу контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту включено внутрішній процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C) — це внутрішній процедурний контроль. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну техніку проведення дослідження.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, однак рекомендується протестувати позитивні та негативні контролю як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування та перевірки належного виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до гепатиту С (HCV) у зразку цільної крові, сироватки або плазми.
2. Експрес-тест на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) лише вказує на наявність антитіл до гепатиту С (HCV) у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики вірусного гепатиту С.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні розглядатися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми не зникають, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування вірусом гепатиту С.
5. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Рекомбінантний антиген, що використовується для експрес-тесту на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма), кодується генами як структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків. Експрес-тест на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) пройшов перевірку на сероконверсію та порівняння з провідним комерційним ІФА-тестом на гепатит С (HCV) з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість експрес-тесту на гепатит С (HCV) (цільна кров/сироватка/плазма) становить 98,8%, а відносна специфічність — 99,1%.

