

CITO TEST HCV

Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С
ТУ У 24.4-32208905-002:2010

Інструкція

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед тим, як почнете тестування

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С є швидким тестом для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики гепатиту С.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Гепатит С є інфекційним захворюванням, спричиненим вірусом гепатиту С (HCV). Гепатит С є однією з найбільш небезпечних хвороб печінки вірусної етіології, поширеність якої щорічно зростає. HCV є оболонковим вірусом малих розмірів, генетичний матеріал якого представлений одною ланцюговою молекулою РНК з позитивною полярністю. Констатація наявності у хворого гепатиту С базується на виявленні специфічних лабораторних маркерів інфекції. Найбільш поширеним серологічним маркером гепатиту С є визначення антитіл до вірусу. Швидкі тести дозволяють виявити вірусспецифічні антитіла класів IgG та IgM в зразках цільної крові, сироватки, плазми.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета
- Інструкція
- Піпетка
- Буфер (для цільної крові)

Необхідні, але не надані матеріали

- Пробірка
- Центрифуга (для плазми)
- Ланцет (лише для крові з пальця)
- Годинник

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. У місці внесення на мембрану тесту зразок крові реагує з фарбованим кон'югатом. Антитіла до вірусу гепатиту С, які присутні у зразку крові, зв'язуються з кон'югатом, утворюючи імунний комплекс. Останній під дією капілярної сили просовується вздовж мембрани і вступає в реакцію з імобілізованими рекомбінантними антигенами вірусу гепатиту С, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани, в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тестування. Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці, є процедурним індикатором роботи тест-системи, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів мембрани відбулося.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для *in vitro* діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен зберігатися в запаяному пакеті до моменту використання.
- Не палити, не пити, не їсти в місці знаходження зразків крові та тест-систем.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Дотримуйтесь встановлених мір безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконуйте стандартні заходи по знищенню зразків.
- При роботі зі зразками використовувати захисний одяг: халат, одноразові рукавички та окуляри.
- Волога та температура можуть вплинути на результат тестування.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Забір і підготовка зразків

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени чи пальця), сироватка чи плазма.

Для відбору **капілярної крові** з пальця необхідно:

- помити руки пацієнта водою з милом або протерти змоченою у спиртні ваткою, висушити;
- рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний палець, не торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою приблизно 25 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок, та внести весь об'єм крові до лунки (S) тест-касети;

• можна вносити досліджувану капілярну кров з пальця методом стікаючої краплі. Для цього підносять палець пацієнта до лунки S на касеті і дають капнути двом краплям капілярної крові у центр лунки. Дослідження капілярної крові необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню для подальшого використання з тестами CITO TEST HCV.

Для отримання **сироватки** збирають кров у ємкість без антикоагулянту, дають крові згорнутися, відділяють сироватку якомога швидше, щоб уникнути гемолізу, і переносять у окрему пробірку.

Для отримання **плазми** кров збирають у ємкість з антикоагулянтом (гепарин, ЕДТА). Після осідання формених елементів (центрифугують при 1500 – 3000 об/хв) утворену плазму переносять у окрему пробірку. Зразки сироватки і плазми крові можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C, для довготривалого зберігання використовують температурний режим при -20°C. Перед тестуванням заморожені зразки розморожують та ретельно перемішують. Допускається однократне заморожування-розморожування зразків сироватки і плазми крові.

Цільна венозна кров може зберігатися при температурі 2-8°C та використовуватися для тестування протягом двох днів. Цільна венозна кров не підлягає заморожуванню для подальшого дослідження з використанням тестів CITO TEST HCV.

Процедура тестування

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. **Довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15 - 30°C).**
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету та піпетку із запаяного пакета та негайно використати.
4. Перевірити наявність маркування «HCV» на тест-касеті
5. При дослідженні зразків сироватки та плазми: тримаючи піпетку вертикально, внести 4 краплі **сироватки або плазми** (приблизно 100 мкл) у лунку (S) на касеті та почати відлік часу.
6. При дослідженні зразків **цільної венозної крові**: тримаючи піпетку вертикально, внести 1 краплю цільної венозної крові (приблизно 25 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу.
7. При дослідженні зразків **капілярної крові**: відібрану піпеткою кров внести в лунку (S) на пристрої в об'ємі 25 мкл, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу. Допускається внесення 1 краплі стікаючої капілярної крові в центр лунки S на касеті, після чого додати 1 краплю (приблизно 40 мкл) буфера і починати відлік часу.
8. Облік результату тестування проводять через 10 хвилин після внесення зразка в лунку (S) медичного виробу. Не підлягає обліку результат тестування по завершенні 20 хвилин. Результат вважають дійсним за умови появи кольорової лінії на контрольній ділянці (C) тесту. Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження.

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

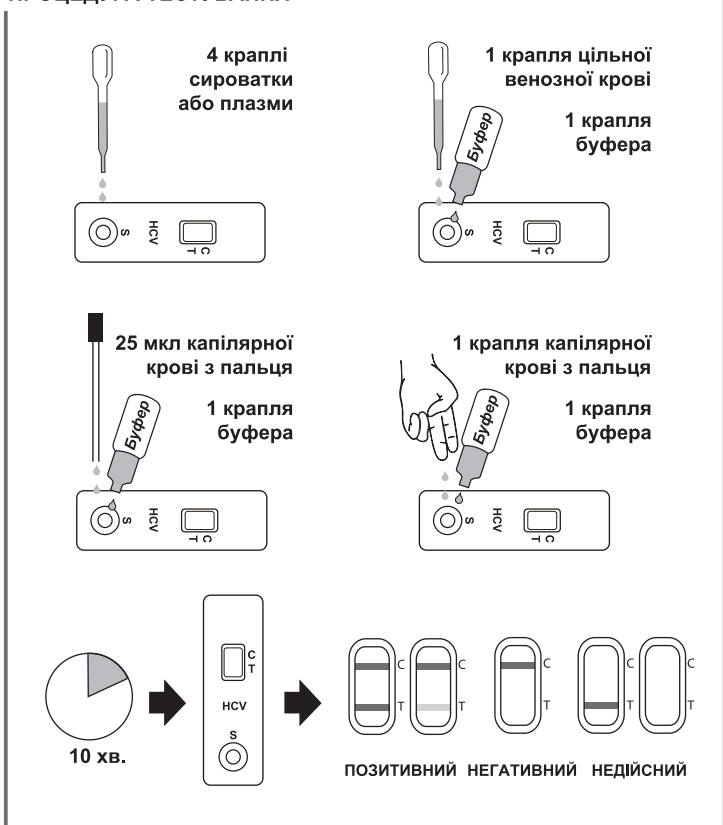
тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com

CITO TEST HCV

Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С
ТУ У 24.4-32208905-002:2010

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ

Позитивним вважається результат при появі двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися на контрольній ділянці (С), друга – на тестовій ділянці (Т) тесту. Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до вірусу гепатиту С у зразку, що досліджується. Поява лінії будь-якої інтенсивності червоного кольору на тестовій ділянці (Т) враховується як позитивний результат тестування на якісне виявлення антитіл до вірусу гепатиту С.

Негативним вважається результат при появі однієї чіткої лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С) тесту. Лінія червоного або рожевого кольору на тестовій ділянці (Т) відсутня.

Недійсним вважається результат при відсутності лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С) тесту. Причиною недейсного результату тестування може бути недостатня кількість зразку, що досліджується, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недейсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Тест можна зберігати і транспортувати при кімнатній температурі або у холодильнику при температурі від 2° до 30°С. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитись у запаяному пакеті аж до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Контроль якості

CITO TEST HCV Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С оснащена внутрішнім контролем (утворення червоної лінії на контрольній ділянці (С) тесту). Поява контрольної лінії свідчить про достатній об'єм зразку, що досліджується, та дотримання необхідних умов тестування. Рекомендується застосування позитивних зразків крові, що містять антитіла до вірусного гепатиту С, та негативних зразків – цільної крові, сироватки чи плазми крові людини, отриманих від здорових пацієнтів, для контролю роботи швидких тестів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Чутливість та специфічність CITO TEST HCV визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять: чутливість 99,99%, специфічність 99,99%.

Точність

Внутрішньосерійна точність була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства в 3 повторях. Всі зразки, що містили антитіла до вірусу гепатиту С, визначені тест-системами у всіх повторях як позитивні.

Міжсерійна точність була визначена 3 незалежними дослідженнями на зразках сироваток стандарту підприємства. Всі зразки, що містили антитіла до вірусу гепатиту С, визначені тест-системами як позитивні.

Перехресна реактивність була визначена на зразках сироваток стандартів підприємства, що містили HBsAg, антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіла до Treponema pallidum, антитіла до Chlamydia trachomatis. Перехресної реактивності до вищезазначених речовин не було виявлено.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест є якісним аналізом, тому їм неможливо визначити кількісний вміст або рівень концентрації антитіл до вірусу гепатиту С.
2. Позитивний результат тесту тільки вказує на наявність антитіл до вірусу гепатиту С у зразку та не повинен бути єдиним критерієм для постановки діагнозу вірусного гепатиту С.
3. Як і в усіх випадках діагностики, результат тесту повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.
4. У випадку, коли результат тесту негативний, а симптоми захворювання присутні, рекомендується додаткове тестування, використовуючи інші діагностичні методи. Отриманий негативний результат не виключає можливості наявності вірусного гепатиту С.

Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Тільки для діагностики in vitro
2-30°C	Зберігати при температурі 2-30°C
⊗	Не використовувати двічі
i	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією
CP 9910/2010 09.11.2010	Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №9910/2010 від 09.11.2010 р.
ТОВ «ФАРМАСКО» (Україна)	Виробник: ТОВ «ФАРМАСКО» (Україна)
LOT	Код партії
⌚	Використати до

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com