

Anti-HCV-S-Strip-DAC

Тест-полоска для определения антител к HCV в сыворотке

SF 15796482-005:2016

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C



Код 4181АНСВ1 1 тест

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт используется для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке при диагностике гепатита С.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвичевого типа с двойным антигеном белка для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке.

Специфическими антигенами HCV являются: 1) конъюгированные с коллоидным золотом и осажденные на конъюгатной подушке и 2) иммобилизованные на нитроцеллюлозной мембране.

При взаимодействии образца с конъюгированным антигеном комплекс антиген-антитело-золото мигрирует в тестовом окне до тестовой зоны (Т), где он захватывается иммобилизованным антигеном, образуя видимую красную линию - положительный результат.

При отсутствии антитела HCV в образце, в тестовой зоне (Т) не появится тестовая линия.

После завершения теста в контрольной зоне (С) всегда должна появляться контрольная линия - внутренний контроль.

Отсутствие цветной контрольной линии в контрольной зоне является признаком недействительного результата.

Данный одноэтапный тест занимает по времени около 10-20 минут.

Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вирус гепатита С (ВГС) является основной причиной гепатита. Распространенность ВГС составляет от 0,2% до 2% у доноров крови и до 80% у внутривенных потребителей наркотиков. Вирус гепатита С (HCV) представляет собой одноцепочечный РНК-вирус, вызывающий острый или хронический гепатит. Вирусные частицы передаются через воздействие инфекционных жидкостей организма или крови, переливания крови и использования зараженных игл или шприцов. Без своевременного медицинского вмешательства хронический гепатит может прогрессировать до серьезных результатов, включая цирроз и рак печени (гепатоцеллюлярная карцинома).

Anti-HCV - специфические иммуноглобулины классов IgM и IgG к белкам вируса гепатита С, свидетельствующие о возможной инфицированности или ранее перенесенной инфекции.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Индивидуально упакованная тест-полоска с влагопоглотителем.
2. Пипетка пластиковая - 1 шт./1 тест.
3. Буфер - 1 фл./12 мл (120 мкл/1 тест).
4. Инструкция

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку от сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.

Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Повторное замораживание проб недопустимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Контейнер для сбора проб
- Секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

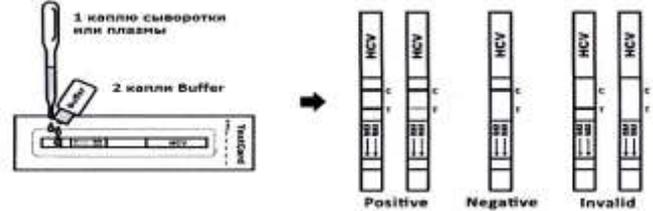
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Непосредственно перед началом тестирования откройте упаковку, надорвав по отметке. Извлеките тест из упаковки.
2. Положите полоску на чистую, сухую поверхность, не обладающую абсорбирующими свойствами.
3. Используя пластиковую пипетку наберите пипеткой пробу без пузырьков из контейнера и пипетируйте 1 каплю (≈ 25 мкл) в лунку для пробы.
4. Добавьте в лунку 2 капли Буфера (≈ 120 мкл).
5. Инкубируйте 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке (С). На тестовом участке (Т) видимая линия не появляется.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии (С) розового цвета на тестовом участке (Т) также появляется четкая линия розового цвета.
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках (С и Т) является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая чувствительность, специфичность и точность

Клинические показатели оценивались в образцах сыворотки у субъектов в возрасте от 14 до 77 лет. Статус HCV определяли для каждого субъекта с помощью анализа EIA и ПЦР по мере необходимости.

Метод	EIA и ПЦР		Общие результаты	
	Результаты	Полож.		Отриц.
Anti-HCV-S-Strip-DAC	Полож.	235	6	241
	Отриц.	3	692	695
Общие результаты		238	698	936

Относительная чувствительность: $235/338=98,7\%$

Относительная специфичность: $692/698=99,1\%$

Точность: $(235+692)/936=99,0\%$

Прецизионность Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена 20 тестами каждого из трех лотов с использованием положительных и отрицательных проб. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

Прецизионность Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена независимыми тестированиями одних и тех же 20 проб с отрицательным, слабо-положительным, средне-положительным и высоко-положительным результатом тремя сериями данного теста. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

Перекрестная реакция

Тест тестировался с сыворотками с повышенным содержанием HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, Syphilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, TOXO. Перекрестной реакции отмечено не было.

Интерферирующие вещества

Тест не показал интерференции в пробах, содержащих ацетаминофен 20 мг/мл, ацетилсалициловой кислоты 20 мг/мл, аскорбиновой кислоты 2 г/дл, креатинина 200 мг/дл, билирубина 1 г/дл, кофеина 20 мг/дл, альбумина 2 г/дл, гемоглобина 1,1 мг/дл, оксалиновой кислоты 600 мг/дл.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

2°C - 30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC **REP** - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды