



СЕРТИФІКАТ

CERTIFICATE * CERTIFICAT * ZERTIFIKAT * СЕРТИФИКАТ * CERTIFICADO

ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІТРОТЕСТ БІОРЕАГЕНТ»

Юридична адреса: вул. Бойчука, 18-Б, кв. 56, м. Київ,
01103, Україна

Адреса виробництва: вул. Курортна, 11, м. Київ, 04075, Україна

код ЄДРПОУ 42149820

СТОСОВНО
розроблення та виробництва тест-систем імуноферментних

**ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

Сертифікат № UA.C.378—19 в Реєстрі Органу сертифікації
zareєстрований " 25 " листопада 2019 року
чинний до " 24 " листопада 2022 року

Заступник керівника
Органу сертифікації

В.Д. Ример



№ 80020
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)
вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс +38 044 452-67-38
Атестат акредитації НААУ № 80020

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.certsystems.kiev.ua в розділі
«Послуги / Сертифікація систем управління»

Vitrotest® Anti-HCV

Імуноферментна тест-система для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С

TK060
192 аналізи



1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Імуноферментна тест-система Vitrotest® Anti-HCV призначена для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (ВГС) у сироватці чи плазмі крові людини. Тест-набір може бути застосований як для проведення імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання, так і для постановки на автоматичному імуноферментному аналізаторі відкритого типу.

2. КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, близько 150 мільйонів людей хронічно інфіковані вірусом гепатиту С і щорічно більше 350 тисяч осіб вмирають від пов'язаних з гепатитом С хвороб печінки. Захворювання може мати гострий або хронічний перебіг, при цьому найчастіше протікає без виражених симптомів. Однак, хронізація інфекції призводить до цирозу печінки та розвитку гепатоцелюлярної карциноми.

Збудником гепатиту С є маленький вкритий оболонкою вірус (50 nm в діаметрі), що містить одноланцюгову РНК, належить до родини флавівірусів. В складі геному ВГС виділяють зони, що кодують структурні та неструктурні білки. До структурних антигенів вірусу належать нуклеокапсидний білок – core та два білки зовнішньої оболонки – E1 і E2. Неструктурні білки представлені комплексом білків з ферментативною активністю – NS2, NS3, NS4a, NS4b, NS5a та NS5b. У відповідь на інфікування вірусом в організмі людини продукуються специфічні антитіла до всіх білків вірусу.

Сучасна лабораторна діагностика гепатиту С базується на виявленні специфічних маркерів інфікування ВГС: антигенів вірусу, антитіл до вірусних білків та РНК вірусу в біологічних рідинах організму. Найбільш раннім маркером ВГС-інфекції є вірусна РНК, яка виявляється в крові інфікованого через 2-6 тижнів від моменту інфікування. Через один-два тижні у крові виявляється core антиген вірусу гепатиту С. На 6-8 тижні організмом продукуються специфічні антитіла класу IgM. Як при гострому, так і при хронічному гепатиті С ці антитіла можуть виявлятися тривалий час і являються маркером активної вірусної реплікації. Низькі титри анти-ВГС IgM антитіл виявляються у 50-80 % випадків хронічного гепатиту С. У більшості інфікованих антитіла класу IgG спочатку з'являються до епітопів білків core та NS3, і лише пізніше (через 20-22 тижні після інфікування) до NS4. Окрім того, інтенсивність продукції антитіл до білку NS4 у деяких генотипів ВГС нижче, в той же час кількість антитіл до білків core та NS3 висока для всіх генотипів.

На сьогоднішній день з метою первинної діагностики вірусного гепатиту С та тестування донорської крові для виявлення специфічних до ВГС антитіл переважно застосовують ІФА, в якому використовуються рекомбінантні білки core, NS3, NS4 та NS5.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Виявлення антитіл, специфічних до ВГС, в тест-системі Vitrotest® Anti-HCV базується на принципі «непрямого» твердофазного ІФА у двоетапній інкубації. В лунках планшету засорбовані рекомбінантні антигени вірусу гепатиту С core, NS3, NS4 та NS5. Під час першого етапу інкубації досліджуваних зразків в лунках ІФА-планшета, специфічні до ВГС антитіла, якщо вони присутні, зв'язуються з антигенами на твердій фазі. Лунки відмиваються для видалення нез'язаних антитіл, залишаються лише специфічні комплекси антиген-антитіло. Після цього додається суміш кон'югатів антивидових (анти-IgG та анти-IgM) моноклональних антитіл з пероксидазою хрому, які зв'язуються з імунними комплексами на твердій фазі. Незв'язані компоненти видаляються під час відмивання. Комплекси антиген-антитіло виявляються шляхом додавання розчину хромогену 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ) з перекисом водню. Після 30 min інкубації реакція заупиняється додаванням стоп-реагенту. Оптична густина (ОГ) в лунках визначається на спектрофотометрі при довжині хвилі 450/620-695 nm. Значення ОГ, отримане для зразка, дозволяє виявити наявність або відсутність антитіл до ВГС. Інтенсивність жовтого забарвлення пропорційна кількості антитіл, зв'язаних з антигенами на твердій фазі.

4. МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

4.1. Склад набору

ELISA STRIPS	2x96 лунок	ІФА-планшет В кожній лунці планшету засорбовані рекомбінантні антигени BFC core, NS3, NS4 та NS5. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок.
CONTROL +	1x0,7 ml	Позитивний контроль Розчин специфічних імуноглобулінів з консервантом (рожевий).
CONTROL -	1x1,8 ml	Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий).
SAMPLE DILUENT	1x20 ml	Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений).
CONJUGATE SOLUTION	1x22 ml	Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання.
TMB SOLUTION	1x22 ml	Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання.
WASH TWEEN 20X	1x80 ml	Розчин для промивання Tw (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний).
STOP SOLUTION	1x22 ml	Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання.

Клейка плівка (4), бланк внесення проб (2) та інструкція з використання.

4.2. Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

- Автоматичні піпетки змінного об'єму на 10–1000 μ l та наконечники до них;
- спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620–695 nm;
- мірний лабораторний посуд (10–1000 ml);
- деіонізована або дистильована вода;
- термостат на 37 °C;
- автоматичний або напіваавтоматичний промивач планшетів (вошер);
- контейнери для відходів потенційно зараженого матеріалу;
- таймер;
- фільтрувальний папір;
- одноразові рукавички;
- дезінфікуючі засоби;
- захисний одяг.

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

5.1. Застереження

Дотримання часу інкубації та температури є надзвичайно важливим для коректного результату ІФА.

- не використовувати компоненти тест-системи після закінчення строку придатності;
- не використовувати під час аналізу та не змішувати компоненти різних серій, компоненти з тест-систем різних нозологій або реагенти інших виробників у поєднанні з наборами Vitrotest®;

Примітка: допускається використання WASH TWEEN 20X, TMB SOLUTION та STOP SOLUTION інших серій.

- після використання реагенту закривати кожен флакон своєю кришкою;
- під час промивання контролювати наповнення та повну аспірацію розчину з лунок;
- кожного разу використовувати новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;
- уникати потрапляння прямих сонячних променів на реагенти тест-системи;
- TMB SOLUTION має бути безбарвним перед використанням. Якщо розчин забарвлений в синій або жовтий колір, його не можна використовувати. Уникати контакту TMB SOLUTION з металами або іонами металів. Для роботи використовувати лише чи-

стий, ретельно виполосканий дистильованою водою посуд;

- ні в якому разі не використовувати один і той же посуд для **CONJUGATE SOLUTION** та **TMB SOLUTION**.

Виробник не несе відповідальність за будь-які некоректні результати та несприятливі випадки, що виникли внаслідок порушень вищенаведених застережень. Виробник не несе відповідальність за візуальний облік результатів аналізу (без використання спектрофотометру).

5.2. Заходи безпеки

- постановку аналізу проводити лише в захисному одязі, одноразових рукавичках та захисних окулярах;
- не допускається приймати їжу, пити, палити або користуватися косметикою у кімнаті виконання тесту;
- не піпетувати розчини ротом;
- позитивний та негативний контролі тест-системи Vitrotest® Anti-HCV не містять компонентів людського походження;
- деякі компоненти тест-системи містять низькі концентрації шкідливих речовин та можуть спричинити подразнення шкіри та слизових оболонок. При потраплянні **TMB SOLUTION** **STOP SOLUTION** та **CONJUGATE SOLUTION** на слизові оболонки та шкіру необхідно негайно промити уражене місце великою кількістю води;
- у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоти, наприклад, сироваток, обробити поверхню дезінфікуючим засобом, а потім витерти насухо фільтрувальним папером. В іншому випадку кислоту спочатку потрібно нейтралізувати розчином бікарбонату натрію, а потім витерти поверхню як описано вище.

5.3. Утилізація відходів

- рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6 % упродовж 3 h за кімнатної температури, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5 % протягом 30 min, або іншими дозволеними дезінфікуючими засобами;
- тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування за температури 121 °C упродовж 1 h;
- не автоклакувати розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;
- видалення інактивованих відходів проводити згідно з чинним законодавством України;
- видалення решти компонентів тест-систем після використання проводити згідно GLP (good laboratory practice) та чинного законодавства України в сфері поводження з відходами.

6. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагенти тест-системи стабільні протягом строку придатності, вказаного на етикетці, якщо їх зберігати за температури 2-8 °C. Не допускається заморожування тест-системи. Транспортувати набір за температури 2-8 °C. Допускається одноразове транспортування за температури не вище 23 °C протягом двох днів.

Після першого відкриття первинного пакування компоненти тест-системи є стабільними протягом 3 місяців, окрім тих, що зазначені в п. 8 даної Інструкції.

7. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразки сироватки чи плазми (EDTA, літій-гепарин, цитрат натрію, фторид калію) крові зберігати за температури 2-8 °C не більше 3 днів після забору. Для більш тривалого зберігання зразки тримати у морозильній камері за температури від -20 до -70 °C. Заморожені зразки перед використанням слід розморозити та витримати за кімнатної температури упродовж 30 min. Не використовувати прогріті зразки. Після розморозування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникати повторного заморожування-відтаування досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільнити зразок від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об./min протягом 10-15 xmin. Не використовувати зразки сироваток (чи плазми) з вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактеріальним проростом. На результат аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,1 mg/ml (172,3 µmol/l), гемоглобіну в концентрації до 5 mg/ml і тригліцеридів в концентрації до 10 mg/ml (11,3 mmol/l).

8. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Дуже важливо витримати всі реагенти тест-системи за кімнатної температури 18-25 °C протягом 30 min перед використанням!

8.1. Підготовка ІФА-планшета

Для попередження конденсації води в лунках слід відкривати **ELISA STRIPS** лише після витримання 30 min за кімнатної температури. Потім розкривати вакуумну упаковку, відкрити необхідну кількість лунок, а решту відразу ж ретельно упакувати з вологопоглиначем та **зберігати щільно закритими на замок (zip-lock)** за температури 2-8 °C. Зберігання в такий спосіб упакованого планшета забезпечує його стабільність протягом 3 місяців.

8.2. Приготування розчину для промивання

Для приготування розчину для промивання розвести концентрат [WASH TWEEN|20X] 1:20 (1+19) дистильованою або деіонізованою водою, потім перемішати. Наприклад, 4 ml концентрату + 76 ml води, що достатньо для 8 лунок. У випадку наявності кристалів у концентраті розчину для промивання прогріти флакон за температури 37 °C до повного розчинення кристалів (15 - 20 min). Розведений розчин можна зберігати за температури 2-8 °C не більше 7 днів.

9. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- 9.1. Підготувати необхідну кількість лунок для аналізу (кількість досліджуваних зразків та чотири лунки для контролів), вставити їх в рамку ІФА-планшета. Лунки з контролями обов'язково включати до кожної постановки аналізу.
- 9.2. Заповнити бланк внесення проб.
- 9.3. Приготувати розчин для промивання згідно з пунктом 8.2.
- 9.4. Внести в усі лунки планшета по 80 µl [SAMPLE DILUENT].
- 9.5. Внести в лунки по 40 µl контролів та досліджуваних зразків: в лунку A1 – [CONTROL +], в лунки B1, C1 та D1 – [CONTROL -], в решту лунок – досліджувані зразки. Обережно піпетувати суміш в лунках, не допускаючи піноутворення. Під час внесення зразків відбувається зміна кольору розчину для розведення сироваток з коричнево-зеленого на синій.
- 9.6. Заклеїти стрипи клейкою плівкою та інкубувати протягом 60 min при температурі 37 °C.
- 9.7. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів з використанням автоматичного промивача або 8-канальної піпетки наступним чином:
 - видалити вміст лунок в контейнер для рідких відходів;
 - наповнити лунки не менш ніж по 300 µl розчином для промивання, залишити не менш як на 30 s;
 - аспірувати розчин з лунок, залишковий об'єм розчину після аспірації на всіх етапах промивання має складати не більше 5 µl;
 - повторити процедуру промивання ще чотири рази;
 - після останньої аспірації позбавитись зайвої вологості, постукуючи планшетом по фільтрувальному паперу.
- 9.8. В лунки внести по 100 µl [CONJUGATE SOLUTION]. Стрипи накрити новою клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин за температури 37 °C.
- 9.9. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів, як описано в п. 9.7.
- 9.10. Не торкаючись дна та стінок лунок планшета, внести по 100 µl [TMB SOLUTION] в лунки.
- 9.11. Інкубувати стрипи протягом 30 min в темному місці за кімнатної температури 18-25 °C. Не використовувати клейку плівку на даному етапі.
- 9.12. Для зупинення ферментативної реакції внести в лунки по 100 µl [STOP SOLUTION], дотримуючись тієї ж послідовності, що і при внесенні [TMB SOLUTION].
- 9.13. Виміряти на рідері ОГ в кожній лунці при довжині хвилі 450/620-695 nm протягом 5 min після зупинення реакції. До проведення вимірювання слід переконавшись у чистоті зовнішньої поверхні дна лунок та відсутності бульбашок.

Облік результатів аналізу можна проводити в однохвильовому режимі при довжині хвилі 450 nm, в цьому випадку слід залишити лунку для встановлення бланку (в таку лунку вносити лише [TMB SOLUTION] та [STOP SOLUTION]).

10. ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ ТА ЇХ ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

10.1. Облік результатів аналізу

Розрахувати середнє значення ОГ негативного контролю (Nc) та рівень граничного значення (Cut off - CO).

$$Nc = (Nc1 + Nc2 + Nc3) / 3;$$

$$CO = Nc + 0,3$$

10.2. Достовірність результатів аналізу

Дані тесту вважаються достовірними, якщо вони відповідають наступним вимогам:

[CONTROL +]	ОГ $\geq$ 1,500
[CONTROL -]	ОГ $\leq$ 0,100
[CONTROL -]	$Nc \times 0,5 \leq Ncn \leq Nc \times 2,0$

Якщо одне зі значень ОГ негативного контролю виходить за межі вказаного вище інтервалу, його відкидають і розраховують Nc за рештою значень ОГ негативного контролю. Якщо більш ніж одне значення ОГ негативного контролю не відповідає зазначеним вимогам, то тест вважається некоректним і потребує повторного аналізу.

10.3. Інтерпретація результатів

$OD_{sample} > CO,$ де $OD_{sample} - OГ_{зразка}$	ПОЗИТИВНИЙ*
$0,9 \times CO \leq OD_{sample} \leq CO$	НЕВИЗНАЧЕНИЙ**
$OD_{sample} < 0,9 \times CO$	НЕГАТИВНИЙ

*Зразки із значенням OГ вище граничного значення вважаються первинно позитивними. Такі зразки мають бути досліджені повторно в двох лунках тест-системи Vitrotest® Anti-HCV. Після повторного тестування **позитивними** вважаються зразки, OГ котрих хоча б в одному з повторів була вище або дорівнювала граничному значенню. Якщо при повторному тестуванні OГ зразка в обох повторях була нижче граничного значення такий зразок вважати **негативним**.

**Невизначені зразки рекомендується дослідити повторно. Якщо результати знову будуть в межах невизначених, слід провести відбір нового зразка.

11. ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

11.1. Специфічність та чутливість

Чутливість та специфічність тест-системи Vitrotest® Anti-HCV оцінювали за допомогою комерційної панелі «Стандарт AT(+/-)ВГС-МБА» виробництва ТОВ «МедБіоАльянс» (Україна). В тест-системі Vitrotest® Anti-HCV всі позитивні та негативні зразки визначались коректно, відповідно до паспортних даних панелі.

При дослідженні 161 зразка сироваток крові пацієнтів, хворих на гепатит С, в тест-системі Vitrotest® Anti-HCV всі зразки були визначені позитивними, чутливість складала 100 %. Крім того, в тест-системі Vitrotest® Anti-HCV було досліджено 299 зразків сироваток крові клінічно здорових донорів, серед яких не було виявлено хибнопозитивних результатів, специфічність складала 100 %.

11.2. Точність

Повторюваність результатів у межах однієї постановки аналізу (Intra assay repeatability)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироваток з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали в 32 повторях на одній постановці тест-системи.

№ сироватки	OГ _{сеп}	CV, %
182L	0,705	7,8
1172L	1,441	6,5

Відтворюваність результатів між різними постановками аналізу (Inter assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироваток з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали протягом чотирьох днів в чотирьох постановках аналізу, по 8 повторів в кожному аналізі.

№ сироватки	OГ _{сеп}	CV, %
182L	0,688	7,1
1172L	1,432	7,0

12. ОБМЕЖЕННЯ АНАЛІЗУ

Для діагностики гострого, хронічного або перенесеного гепатиту С, оцінки ефективності терапії рекомендується додатково провести дослідження зразка на наявність антитіл до окремих білків ВГС та анти-ВГС IgM антитіл (наприклад, у тест-системах Vitrotest® Anti-HCV Different та Vitrotest® HCV-IgM, відповідно), РНК ВГС та оцінити біохімічні показники сироватки крові.

Сучасні методи виявлення антитіл до ВГС не можуть забезпечити виявлення всіх інфікованих пацієнтів. Негативний результат не виключає інфікування вірусом гепатиту С пацієнта, особливо, якщо він проходить імуносупресивне лікування або інфікований ВІЛ, а також на ранніх стадіях гепатитної інфекції.

Будь-який з методів ІФА може допустити хибнопозитивну реакцію. Для виключення хибнопозитивних результатів рекомендується провести верифікаційне дослідження з визначенням антитіл до окремих білків ВГС та РНК вірусу гепатиту С.

Постановка діагнозу проводиться лише лікарем з урахуванням отриманих результатів досліджень, анамнезу та клінічної картини.

13. ПРОБЛЕМИ, ЯКІ МОЖУТЬ ВИНИКНУТИ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ІФА, ТА СПОСОБИ ЇХ УСУНЕННЯ

<i>Можливі причини</i>	<i>Способи усунення проблем</i>
<i>Високий фон у лунках всього планшета</i>	
Забруднений промивач	Почистити головку промивача та промити 30 % розчином етилового спирту, потім дистильованою водою
Низька якість або забруднення води	Використовувати очищену воду з питомим опором ≥ 10 МΩ·см.
Використання погано помитого посуду	Використовувати хімічно чистий посуд
Використання дезінфікуючих засобів, що містять хлор	Не використовувати хлорвмісні дезінфікуючі засоби
Використання забруднених наконечників	Використовувати нові наконечники
Збільшено час інкубації або змінено температурний режим	Дотримуватися режиму інкубації відповідно до інструкції з використання
<i>Високий фон в окремих рядах</i>	
Повторне внесення розчину ТМБ	Розчин ТМБ вносити один раз
Забруднення конусу автоматичної піпетки розчином кон'югату	Прочистити піпетку і обережно набирати рідину
Забруднений один із каналів промивача	Почистити канал промивача, промити вошер
<i>Значення ОГ позитивного контролю нижче встановленої межі</i>	
Неправильно внесений або відсутній один із реагентів (кон'югат або розчин ТМБ)	Повторно провести ІФА, звернути увагу на правильність внесення цих реагентів
Скорочено час інкубації на одному з етапів	Проводити інкубацію відповідно до інструкції з використання
<i>Інтенсивність забарвлення лунок не відповідає отриманій оптичній густині</i>	
Зміщений оптичний промінь	Перевірити коректність роботи рідера

ЛІТЕРАТУРА

- Brillanti S., Masci C., Miglioli M. and Barbara L. Serum IgM antibodies to hepatitis C virus in acute and chronic hepatitis C. // Archives of virology supplementum. - 1993. - N8. - P.213-218.
- Casno C., Lilli D., Rivanera D., et. al. Diagnostic value of anti-hepatitis C virus (HCV) core immunoglobulin M in recurrence of HCV infection after orthotropic liver transplatation. // Journal of Clinical Microbiology. - 1999. - V.37. - N.8. - P.2726-2728.
- Dal Molin G., Tiribelli C. Campello C. A rational use of laboratory tests in the diagnosis and management of hepatitis C virus infection. // Annals of hepatology. - 2003. - N2. - P.76-83.
- Richter S. Laboratory assays for diagnosis and management of hepatitis C virus infection. // Journal of Clinical Microbiology. - 2002. - V.40. - N.12. - P.4407-4412.
- Urdea M.S., Wuestehube L.J., Laurenson P.M., and Wilber J.C. Hepatitis C – diagnosis and monitoring. // Clinical Chemistry. - 1997. - V.43. - N.8. - P.1507-1511.

ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Номер за каталогом



Користуйтеся інструкцією із застосування



Медичний виріб для діагностики in vitro



Виробник



Попередження



Достатньо для проведення <n> кількості досліджень



Обмеження температури



Код партії



Використати до



Дата виготовлення



Берегти від прямих сонячних променів



Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві



Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності (ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності UA.TR.099)

В інструкції використовуються позначення одиниць вимірювання у відповідності до Наказу Мінекономрозвитку України № 914 від 04.08.2015 р.

Назва величини	Одиниця		
	назва	позначення	
		міжн.	укр.
Час	секунда хвилина година	s min h	с хв год
Довжина	сантиметр нанометр міліметр	cm nm mm	см нм мм
Об'єм, місткість	літр мілілітр мікролітр	l ml µl	л мл мкл
Кількість речовини	моль мілімоль мікромоль	mol mmol µmol	моль млмоль мкмоль
Маса	міліграм нанограм мікрограм	mg ng µg	мг нг мкг
Електричний опір	мегаом	MΩ	МОм

ТУ У 24.4-36555928-001:2011

Inst_Anti-HCV_TK060_V01
Редакція Інструкції № 1 від 06.08.2021 р.

З питаннями та побажаннями щодо роботи набору звертайтеся до виробника:



ТОВ «Вітротест Біореагент»,
вул. М.Бойчука 18б, оф. 5б, м. Київ, 01103, Україна (юридична адреса)
вул. Курортна, буд. 11, м. Київ, 04075, Україна (місцезнаходження виробництва)

tel.: +38(044)222-76-72, +38(097)222-76-72
e-mail: info@vitrotest.ua, www.vitrotest.ua



UA.TR.099

Vitrotest® Anti-HCV

СХЕМА АНАЛІЗУ



Витримати всі реагенти та зразки мінімум 30 min при 18-25 °С перед використанням



Внести 80 µl **[SAMPLE DILUENT]** в лунки стрипів
(коричнево-зелений)



Внести 40 µl контролів та зразків у лунки:

A1 – **[CONTROL +]**,

B1, C1, D1 – **[CONTROL -]**,

E1 та інші лунки – досліджувані зразки

(колір змінюється з коричнево-зеленого на синій)



Накрити стрипи клейкою плівкою та інкубувати 60 min при 37 °С



Промити лунки 5 разів розведеним 1:20 (1+19) розчином для промивання Tw20 (300 µl в лунку)



Додати 100 µl **[CONJUGATE SOLUTION]** в кожну лунку
(зелений колір)



Промити лунки 5 разів розведеним 1:20 (1+19) розчином для промивання Tw20 (300 µl в лунку)



Внести по 100 µl **[TMB SOLUTION]** в кожну лунку



Інкубувати 30 min в темноті при 18-25 °С



Зупинити реакцію додаванням 100 µl **[STOP SOLUTION]**
(колір змінюється з синього на жовтий)



Визначити оптичну густину (OD) при 450/620-695 nm

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

$$Nc = (Nc1 + Nc2 + Nc3) / 3; \quad CO = Nc + 0,3;$$

Nc - середнє значення ОГ з **[CONTROL -]**,
CO - граничне значення

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

$OD_{sample} > CO,$ де OD_{sample} – ОГ зразка	ПОЗИТИВНИЙ*
$0,9 \times CO \leq OD_{sample} \leq CO$	НЕВИЗНАЧЕНИЙ**
$OD_{sample} < 0,9 \times CO$	НЕГАТИВНИЙ