



Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott

Interpretarea testului

- O linie de control colorată va apărea la "C" în fereastra de rezultate pentru a arăta că testul funcționează corect.
- Secțiunea "T" din fereastra de rezultate indică rezultatul testului.
- Rezultat nereactiv:** Prezența doar a liniei de control (C) în cadrul ferestrei de rezultate indică un rezultat nereactiv.
- Rezultat reactiv:** Prezența liniei de testare (T) și a linia de control (C) în cadrul ferestrei de rezultate, indiferent de linia care apare prima, indică un rezultat reactiv.
- ⚠️ Atenție:** La prezența oricărei linii de testare, indiferent de cât de slabă, rezultatul este considerat reactiv.
- Rezultat invalid:** Dacă linia de control (C) nu este vizibilă în cadrul ferestrei de rezultate după efectuarea testului, rezultatul este considerat invalid. Este posibil ca instrucțiunile să nu fi fost respectate corect sau ca testul să se fi deteriorat. Se recomandă ca proba să fie testată din nou folosind un nou dispozitiv de testare.

Limitări ale testului

- Un rezultat nereactiv nu exclude posibilitatea de infectare cu VHC. Sunt necesare alte teste disponibile din punct de vedere clinic în cazul în care se obțin rezultate indoielnice. Cu toate testele de diagnosticare, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci ar trebui să fie făcut de către medic numai după ce au evaluate toate constatările clinice și de laborator.
- Din cauza designului inerent al testelor calitative DIV, o linie de testare slabă sau absentă (fals nereactivă) poate să apară în cazul probelor care conțin densități mari de anticorpi; efectul de prozonă. Pentru a obține un rezultat definitiv, trebuie evaluate toate constatările clinice și de laborator.

Controlul intern al calității

Dispozitivul de testare Bioline™ HCV are 2 linii acoperite în prealabil pe suprafața testului: "T" (linia de testare) și "C" (linia de control). Nici linia de testare, nici linia de control nu sunt vizibile în fereastra de rezultate înainte de aplicarea unei probe. Linia de control este utilizată pentru controlul procedurii și arată doar faptul că diluantul a fost aplicat cu succes și că ingredientele active ale principalele componente de pe bandă sunt funcționale, dar nu este o asigurare că proba a fost aplicată în mod corespunzător; aceasta nu este un control al probei reactive.

Caracteristici de performanță

Kitul de testare Bioline™ HCV a fost evaluat în 3 locații diferite după cum urmează. Rezultatele laboratoarelor individuale pot varia de la aceste date, deoarece rezultatele pot fi unice pentru populația pe care o deserveste, în funcție de caracteristicile geografice, ale pacienților, de regimul alimentar, de mediu și alți factori.

- Studiu 1 : Evaluarea performanțelor europene în funcție de specificația tehnică comună (2009/886/CE)
- Sensibilitatea de diagnostic pentru detectarea anti-HCV
- Țșanțioane pozitive la anti-HCV

410 specimene pozitive la anti-HCV au fost testate de către Sanquin în Țările de Jos și Crucea Roșie Germană. Sensibilitate de diagnosticare pentru detectarea anticorpilor anti-HCV, calculată pe 410 probe pozitive, a fost de 99,3%.

Tabelul 1. Rezultatele obținute cu Bioline™ HCV pe toate Țșanțioanele pozitive la anti-HCV

	Bioline™ HCV	
	Reactiv	Nereactiv
Ser/plasmă pozitiv(ă) la anti- HCV (n=213)	211	2
Perechi de sânge integral/plasmă pozitive la anti-HCV (n=100)	100	0
Anti-HCV cu genotip cunoscut (n=97)	96	1
Total (n=410)	407	3
Sensibilitate (95% CI)	99,3% (97,9 – 99,8%)	

- Ser/plasmă pozitiv(ă) la anti-HCV
- 213 specimene pozitive la anti-HCV confirmate cu CHIRON HCV RIBA™ 3.0 SIA sau INNO-LIA HCV Score fără informații privind genotipul au fost testate la Sanquin. În două probe, testul Bioline™ HCV a obținut un rezultat nereactiv.
- Perechi de sânge integral/plasmă pozitive la anti-HCV (Țșanțioane impercheate)
- 100 de probe impercheate de sânge integral și de plasmă pozitive la anti- HCV cu Abbott Architect anti-HCV, prelevate de la pacienți infectați cu VHC au fost testate la Crucea Roșie Germană. Testul Bioline™ HCV a fost reactiv la toate cele 100 de probe impercheate.
- Anti-HCV cu genotip cunoscut
- 94 de probe prelevate de la pacienți cu un genotip HCV cunoscut de 1 până la 6, pe baza testului VERSANT HCV Genotype 2.0. (LiPA) au fost testate de Sanquin, iar 3 Țșanțioane din genotipul 5 au fost testate de Crucea Roșie Germană.

Tabelul 2. Țșanțioane pozitive la anti-HCV cu genotip cunoscut

Genotip VHC	Bioline™ HCV			
		# Țșanțioane	Reactiv	Reactiv
Genotip 1 (n=23)	1	1	1	0
	1a	10	10	0
	1b	12	11	1*
Genotip 2 (n=22)	2a/2c	13	13	0
	2b	9	9	0
Genotip 3 (n=25)	3	1	1	0
	3a	22	22	0
	3b	1	1	0
	3k	1	1	0
Genotip 4 (inclusiv non 4a) (n=20)	4a/4c/4d	4	4	0
	4c/4d	14	14	0
	4h	2	2	0
Genotip 5 (n=5)	5a	2	2	0
	5	3	3	0
Genotip 6 (n=2)	6	1	1	0
	6a	1	1	0

*O probă de genotip 1b a fost nereactivă la testul Bioline™ HCV.

- Sensibilitatea pe panourile de seroconversie
- 20 de panouri de seroconversie disponibile pe piață (SeraCare Life Sciences și Zeptometrix) au fost testate cu Bioline™ HCV de către Sanquin.
- În total 54 de probe au fost testate ca reactive cu Bioline™ HCV și 47 cu testele concurente.

ID Panel	Bioline™ HCV	Ortho HCV 3.0 sau Ortho Enhanced SAve Anti- HCV 3.0 (*)
PHV904	3/7	3/7
PHV905	3/9	4/9
PHV911	3/5	3/5
PHV913	0/4	0/4
PHV914	5/9	3/9
PHV915	2/4	2/4
PHV918	1/8	2/8
PHV919 (*)	7/7	3/7
PHV920	6/10	6/10
6213	2/12	2/12
6214	6/13	4/13
6224	2/6	0/6
6226	4/12	3/12
6228	3/12	3/12
6229	3/8	3/8
9044	2/6	2/6
9045	2/8	1/8
9047	4/10	4/10
9054	1/10	1/10 (*)
9058	2/5	1/5 (*)
Total recoltări reactive (*)	54	47

(^{*)}: Testul Bioline™ HCV a obținut linii reactive slabe pe toți membrii panoului PHV919. Deoarece primele recoltări sunt nereactive cu toate testele concurente, aceste reacții slabe inițiale cu Bioline™ HCV au fost considerate nespecifice și, prin urmare, acest panel nu a fost luat în considerare pentru evaluare.

- Bioline™ HCV a fost evaluat folosind alte 12 panouri comerciale de seroconversie HCV (SeraCare Life Sciences, Zeptometrix și Biomex GmbH) și au arătat performanțe comparabile cu 5 teste de screening anti- HCV actuale, marcate CE.

Nr.	Panel	Bioline™ HCV	Bioline™ HCV	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	Cat. nr. #	Nr. reactive	Nr. incerte	Nr. reactive				
1	PHV 906	7	0	7	n.a.	6	7	n.a.
2	PHV 908	10	0	10	n.a.	7	8	8
3	PHV 910	3	0	3	3	3	3	3
4	PHV 912	0	1	n.a.	1	1	1	1
5	PHV 916	4	0	3	4	0	2	3
6	PHV 921	10	0	9	10	n.a.	7	9
7	6211*	3	0	3	3	2	2	3
8	6212	8	0	8	8	6	7	8
9	6222	1	0	1	n.a.	n.a.	1	1
10	6227	2	0	2	n.a.	2	2	2
11	9055	0	0	1	1	1	0	0
12	RP006**	4	0	n.a.	n.a.	n.a.	6	n.a.

n.a.: informațiile nu sunt disponibile

*ZeptoMetrix 6211: au fost testați numai membrii panoului 35-40.

**Biomex RP006: membrii 8 și 9 din panel nu sunt disponibili.

- Specificitatea de diagnostic
- În total, 1.000 de probe de plasmă și 500 de probe de sânge integral de la donatori de sânge negativi pentru anti-HCV cu ABBOTT PRISM au fost testate. Probele proveneau de la 2 centre de colectare din Germania, Frankfurt și Ulm. Specificitatea de diagnostic calculată pe 1.500 probe negative a fost de 100%.

Tabelul 3. Specificitatea de diagnostic pentru donatorii de

PREPARAREA

- 1
- Deschideți pachetul și verificați următoarele:

1.

Dispozitivul de testare cu desicant în pungă individuală de folie din aluminiu

2.

Diluant de analiză

3.

Instrucțiuni de utilizare

Inclusiv numai pentru nr. de catalog 02FK16CE și 02FK17CE

1.

Pipetă capilară (10 µl)
2.

Lațetă
3.

Tampon cu alcool

- 2
- Citiți cu atenție instrucțiunile privind modul de utilizare a kitului de testare Bioline™ HCV.

- 3
- Verificați data de expirare de pe partea din spate a pungii de folie. Dacă data de expirare a trecut, folosiți un alt kit. Pentru a evita rezultatele false, asigurați-vă că diluantul de analiză utilizat provine din același kit ca și noul dispozitiv de testare.

- 4
- Deschideți punga de folie și verificați următoarele:

1.

Dispozitivul de testare

2.

Desicant
- Apoi, etichetați dispozitivul cu identificatorul de pacient.

