

Opis produktu: IHC02

Test kasetowy do wykrywania przeciwciał wirusa zapalenia wątroby typu C

INFORMACJE OGÓLNE

Wirus zapalenia wątroby typu C jest główną przyczyną przewlekłej choroby wątroby, często prowadzi do marskości i zwiększonego ryzyka wystąpienia raka wątrobokomórkowego. HCV jest dodatnim, jednoniciowym RNA-wirusem z rodziny Flaviviridae. Jego genom złożony jest z około 10 000 nukleotydów i koduje jedną poliproteinę o długości 3000 aminokwasów. Poliproteina jest przetwarzana przez komórki gospodarza i proteazy wirusa w trzy główne białka strukturalne i kilka białek niestrukturalnych potrzebnych do replikacji wirusa. Zidentyfikowano kilka różnych genotypów HCV różniących się nieco sekwencją genetyczną, których występowanie wiąże się z różnicami w odpowiedzi na leczenie interferonem alfa. Ostatnio zostały opracowane nowe leki antywirusowe. Preparaty te, określane jako leki antywirusowe o bezpośrednim działaniu (DAA – ang. direct antiviral agents), są dużo skuteczniejsze, bezpieczniejsze i tolerowane lepiej niż wcześniej stosowane terapie.

Wyróżnia się sześć genetycznie różnych genotypów HCV, które poza tym dzieli się na co najmniej 70 podtypów różniących się na poziomie nukleotydów, odpowiednio, o około 30% i 15%. Różne genotypy mogą wykazywać odmienne cechy fenotypowe.

Wykonanie immunochromatograficznego testu membranowego zajmuje kilka minut, a wyniki można odczytać na panelu graficznym. Test dobrze nadaje się do stosowania w laboratoriach o ograniczonych możliwościach lokalowych i sprzętowych. Ponadto, nawet jeśli nie zastosuje się profilaktycznego leczenia HCV po przypadkowym zakażeniu, istotne jest jak najszybsze uzyskanie wiedzy o statusie zakażenia HCV pacjenta, który wcześniej miał kontakt z używaną igłą.

ZASTOSOWANIE

Test anty-HCV jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania przeciwciał wytwarzanych przeciwko białkom kodowanym przez konserwatywne sekwencje części rdzeniowej, NS3, NS4, NS5 genomu HCV w próbkach krwi pełnej / surowicy / osocza.

ODCZYNNIKI

Zrekombinowane antygeny HCV (RDZEŃ, NS3, NS4, NS5), przeciwciała monoklonalne anty-HCV oraz zrekombinowane antygeny HCV (RDZEŃ, NS3, NS4, NS5) sprzężone z koloidalnymi cząstkami złota.

METODA

Test anty-HCV oparty jest o stałofazową technologię immunochromatograficzną do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko antygenom HCV w próbkach krwi pełnej / surowicy / osocza. Jest to immunometryczny test podwójnego wiązania, w którym wykorzystuje się kombinację przeciwciał monoklonalnych oraz zrekombinowanych antygenów (RDZEŃ, NS3, NS4, NS5), aby z wysoką czułością selektywnie wykrywać przeciwciała przeciwko antygenom HCV w próbkach. Zrekombinowane antygeny HCV, w tym rdzeniowe, NS3, NS4 i NS5, są unieruchamiane w obszarze „T”, a przeciwciała monoklonalne anty-HCV są unieruchamiane w obszarze kontrolnym „C” membrany nitrocelulozowej. Zrekombinowane antygeny HCV, w tym rdzeniowe, NS3, NS4 i NS5, sprzężone z koloidalnymi cząstkami złota są suszone na płytce. próbka jest wprowadzana z płytki z próbką pobraną od pacjenta. Jeśli w próbce znajdują się przeciwciała przeciwko HCV, wiążą się one z ruchomymi zrekombinowanymi antygenami HCV sprzężonymi z koloidalnymi cząstkami złota. Razem przemieszczają się do obszaru „T” Kompleks przeciwciał przeciwko HCV i zrekombinowanych antygenów HCV łączy się z unieruchomionymi zrekombinowanymi antygenami HCV. W rezultacie przeciwciała przeciwko HCV, które zostały już wcześniej związane z ruchomymi zrekombinowanymi antygenami HCV (sprzężonymi z koloidalnymi cząstkami złota) zostają unieruchomione w obszarze testowym „T”, tworząc widoczny barwny sygnał w wyniku akumulacji cząstek koloidalnego złota w obszarze testowym „T” (barwne kreski testowe), dając tym samym pozytywny wynik testu. Jeśli w próbce nie ma przeciwciał przeciwko HCV w próbce, wtedy próbka przemieszcza się do obszaru testowego „T” razem z niezwiązanymi (wolnymi) zrekombinowanymi antygenami HCV sprzężonymi z cząstkami koloidalnego złota. Unieruchomione zrekombinowane antygeny HCV nie mogą wiązać się z ruchomymi zrekombinowanymi antygenami HCV sprzężonymi z cząstkami koloidalnego złota, dlatego nie obserwuje się barwnego sygnału w obszarze testowym „T” (brak barwnych kresek), dając tym samym negatywny wynik testu. Niezależnie od zawartości przeciwciał przeciwko HCV w płynnej próbce, ruchome zrekombinowane antygeny HCV sprzężone z cząstkami koloidalnego złota, wiążą się z unieruchomionymi przeciwciałami monoklonalnymi anty-HCV, podczas gdy płynna próbka przesuwa się do obszaru kontrolnego „C”. W związku z czym kumulacja cząstek koloidalnego złota powoduje widoczny barwny sygnał w obszarze kontrolnym „C” (barwna kreska kontrolna), dając tym samym prawidłowy wynik testu. Barwna kreska powinna być widoczna w obszarze „C” w każdym przypadku; jeśli w obszarze kontrolnym „C” nie jest widoczna barwna kreska, wynik testu może być uznany za nieprawidłowy.

ZASTRZEŻENIA I OGRANICZENIA

1. Wyłącznie do stosowania jako specjalistyczny środek diagnostyczny in vitro.
 2. Nie używać testu po upływie daty ważności. Jest to test jednorazowego użytku. Nie wolno używać ponownie.
 3. Test powinien pozostawać w oryginalnie zamkniętym woreczku do momentu użycia. Nie używać, jeśli plomba lub woreczek zostały uszkodzone.
 4. Podczas przeprowadzania testu należy korzystać z rękawiczek jednorazowych.
 5. Używać nowego zakraplacza do każdej próbki. Plastikowy zakraplacz dostarczony w zestawie może nie wkraplać dokładnej objętości, w związku z tym zaleca się używanie mikropipety.
 6. Po użyciu, test powinien zostać wyrzucony do właściwego pojemnika na odpady biologiczne.
 7. Wszystkie próbki pobrane od pacjentów powinny być traktowane jako potencjalnie źródło zakażenia. Należy przestrzegać ustalonych zasad bezpieczeństwa chroniących przed zagrożeniami mikrobiologicznymi oraz standardowych procedur właściwej utylizacji zużytych próbek.
 8. Ten test wskazuje jedynie na obecność lub brak przeciwciał przeciwko HCV w próbce; nie powinien być używany jako podstawowa metoda diagnozowania zakażenia wirusem HCV.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, należy pamiętać, że diagnoza nie może być oparta o pojedynczy wynik testu. Diagnozę może postawić jedynie specjalista po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

PRZECHOWYWANIE

Test należy przechowywać w zacienionym, suchym i chłodnym miejscu z dala od źródeł promieniowania. Przechowywać w temperaturze 4–30°C (39–86°F). Nie zamrażać. Oryginalnie zapakowany i właściwie przechowywany test zachowuje stabilność do końca daty ważności. Test powinien być użyty najpóźniej jedną godzinę po otwarciu opakowania.

Elementy zestawu: Testy kasetowe, zakraplacze, rozcieńczalniki i instrukcje użytkowania.

Dodatkowe wymagane materiały nie dołączone do zestawu: Probówka, wirówka, stoper.

Dodatkowe zalecane materiały nie dołączone do zestawu: Mikropipety, aby odmierzyć ilość próbki określoną w procedurze przeprowadzania testu, negatywne i pozytywne materiały kontrolne.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Test może zostać przeprowadzony na próbce krwi pełnej, osocza lub surowicy. Aby uniknąć hemolizy, osocze lub surowica powinny być oddzielone od krwi w jak najkrótszym czasie.

Dla próbek krwi pełnej: Test powinien zostać przeprowadzony natychmiast po pobraniu krwi pełnej. W innym przypadku próbki krwi pełnej powinny być przechowywane w temperaturze 2–8°C z antykoagulantami (należy stosować EDTA, heparynę, cytrynian), aby uniknąć koagulacji do momentu przeprowadzenia testu – jednak nie dłużej niż dwa dni po pobraniu próbki.

Dla próbek surowicy: Należy pobrać krew do próbki bez antykoagulantu, pozostawić na 30 minut, aby krew skrzepła i następnie odwirować. Na koniec etapu odwirowywania supernatant jest używany jako surowica (czas i szybkość wirowania: 2300–2880 g przez ~10 min).

Dla próbek osocza: Należy pobrać krew do próbki z antykoagulantami (należy stosować EDTA, heparynę, cytrynian), aby uniknąć skrzepnięcia próbki krwi, a następnie odwirować. Na koniec etapu odwirowywania supernatant jest używany jako osocze (czas i szybkość wirowania: 2300–2880 g przez ~10 min).

Nie wolno używać mętnych, zhemolizowanych próbek. Jeśli próbka nie może być użyta do testu w dniu pobrania, należy przechowywać ją w lodówce lub zamrażarce. Nie wolno kilkakrotnie zamrażać i rozmrażać próbek surowicy, osocza. Nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej. Przed wykonaniem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą zostać całkowicie rozmrożone i dobrze rozmieszane przed wykonaniem testu. Mętne próbki powinny zostać odwirowane. Jeśli to możliwe, należy unikać używania zamrożonych i rozmrożonych próbek, w związku z możliwością zablokowania membrany przez pozostałości.

PROCEDURA PRZEPROWADZANIA TESTU

1. Doprowadź test i wszystkie próbki krwi pełnej / surowicy / osocza do temperatury pokojowej. Wyciągnij test z opakowania.
2. **Dla próbek krwi pełnej:** Wciagnij całą krew do zakraplacza i umieść 2 krople (60 µl) w otworze na próbkę kasyety. Następnie dodaj dwie krople rozcieńczalnika do otworu na próbkę i poczekaj na wsiąknięcie.
Dla próbek surowicy/osocza: Wciagnij surowicę / osocze do zakraplacza i umieść 1 kroplę (30 µl) w otworze na próbkę kasyety. Następnie dodaj dwie krople rozcieńczalnika do otworu na próbkę i poczekaj na wsiąknięcie.
Unikaj tworzenia się bąbelków powietrza.
3. W zależności od stężenia przeciwciał przeciwko HCV w próbce, test może zareagować nawet w ciągu 5 minut. Wyniki należy odczytać po 15 minutach, jak wskazano poniżej. Nie należy interpretować wyników po upływie ponad 20 minut; wyniki pojawiające się po upływie 20 minut należy uznać za nieprawidłowe.
* Zdecydowanie wskazane jest użycie mikropipety*

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Negatywny: Tylko jedna barwna kreska widoczna w obszarze „C” oznacza że przeciwciała przeciwko HCV nie są obecne.

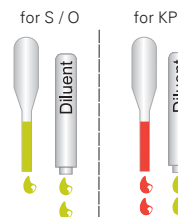
Pozytywny: Dwie barwne kreski widoczne w obszarze „C” i „T” oznaczają że przeciwciała przeciwko HCV są obecne.

Niskie stężenie przeciwciał przeciwko HCV może skutkować pojawieniem się słabo widocznej kreski w obszarze „T”. Nawet mało widoczna kreska w obszarze „T” powinna być uznawana za wynik pozytywny.

Nieprawidłowy: Brak widocznych barwnych kresek lub tylko jedna barwna kreska widoczna w obszarze „T”; badanie należy powtórzyć z użyciem nowego testu.

Zbyt mała objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzania testu są najczęstszymi przyczynami niepojawienia się kreski kontrolnej.

Sprawdź procedurę i powtórz badanie z użyciem nowego testu. Jeśli problem się powtarza, natychmiast przestań korzystać z zestawu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.



KONTROLA JAKOŚCI

Testy zostały stworzone z zachowaniem procedury kontroli jakości. Po zakończeniu testu, użytkownik zobaczy barwną kreskę w obszarze „C” testu w przypadku próbek negatywnych i barwną kreskę w obszarze „T” i „C” testu dla próbek pozytywnych. Pojawienie się kreski kontrolnej w obszarze „C” jest traktowane jako wewnętrzna kontrola proceduralna. Ta kreska oznacza, że wystarczająca objętość próbki została umieszczona w otworze, jak również wskazuje na prawidłowy wynik testu. Do celów kontroli zewnętrznej, wskazana jest weryfikacja działania testu poprzez negatywną i pozytywną kontrolą. Użytkownicy powinni przestrzegać państwowych i lokalnych wytycznych dotyczących zewnętrznej kontroli jakości.

OCENA WYDAJNOŚCI

Test anti-HCV może wykrywać przeciwciała wytwarzane przeciwko białkom kodowanym przez konserwatywne sekwencje części rdzeniowej, NS3, NS4, NS5 genu HCV.

Status Próbkę	Status obecności przeciwciał anti-HCV w próbce	Surowica/osocze – typ próbki			Krew pełna – typ próbki		
		Numer badania	Użyty test porównawczy	Wynik	Numer badania	Użyty test porównawczy	Wynik
Pozytywne próbki (wszystkie dostępne genotypy)	Dodatnia	500	EIA	100 %	413	EIA	100 %
Dawcy krwi	Ujemna	1058	EIA	100 %	1011	EIA	100 %
Kliniczna	Ujemna	250	EIA	100 %	210	EIA	100 %
Kobieta w ciąży	Ujemna	229	EIA	100 %	212	EIA	100 %
Czynnik reumatoidalny (RF)	Ujemna	150	EIA	100 %	150	EIA	100 %
Anty-HBs	Ujemna	20	EIA	100 %	10	EIA	100 %
Bilirubina	Ujemna	10	EIA	100 %	-	-	-
Hemoglobina	Ujemna	10	EIA	100 %	-	-	-
Trójglicerydy	Ujemna	10	EIA	100 %	-	-	-

Czułość i swoistość

Dla próbek osocza/surowicy: użyto wyników próbek pozytywnych (400/400), próbek negatywnych od dawców krwi (1058/1058) oraz próbek klinicznych (250/250).

Na podstawie tych wyników: czułość, specyficzność, pozytywne i negatywne wartości prognostyczne są następujące:

Czułość: 100% Specyficzność: 100% Wartość prognostyczna +: 100% Wartość prognostyczna -: 100%

Dla próbek pełnej krwi: użyto wyników próbek pozytywnych (413/413), próbek negatywnych od dawców krwi (1011/1011) oraz próbek klinicznych (210/210).

Na podstawie tych wyników: czułość, specyficzność, pozytywne i negatywne wartości prognostyczne są następujące:

Czułość: 100% Specyficzność: 100% Wartość prognostyczna +: 100% Wartość prognostyczna -: 100%

Panele serokonwersji: Zostało przeprowadzonych 30 paneli serokonwersji dla testu Türklab Anti-HCV, gdzie badanie EIA było badaniem referencyjnym. Wszystkie 30 serokonwersje zostały właściwie wykryte przez test Türklab Anti-HCV, który reagował pozytywnie wraz z pojawieniem się kreski w obszarze „C” dla kontroli i kreski w obszarze „T” dla próbki testowej. Predykatywne badanie EIA również wykryło serokonwersję we wszystkich 30 panelach. Ta ocena oznacza, że test Türklab Anti-HCV wykazał równoważną czułość diagnostyczną z badaniem EIA posiadającym certyfikat CE.

Reaktywność krzyżowa: Reaktywność krzyżowa została przetestowana z zastosowaniem poniższych próbek, nie znaleziono żadnych reakcji krzyżowych z testem anti-HCV.

- Anty-HBs próbki krwi pełnej / surowicy / osocza oraz kontrola pozytywna Anty-HBs
- Próbkę krwi pełnej / surowicy / osocza od kobiety w ciąży.

Interferencje: Zostały zbadane następujące substancje potencjalnie zaburzające działanie testu Anti-HCV: hemoglobina, bilirubina, trójglicerydy, czynnik reumatoidalny (RF)

Nie zaobserwowano żadnych interferencji z testem.

Nie należy korzystać z próbek hemolitycznych ponieważ może to prowadzić do uzyskania nieprawidłowych lub fałszywych wyników.

PIŚMIENNICTWO

1. WHO, Media Centre, Hepatitis C, Fact Sheet, Updated July 2016.
2. Afdhal N, Everson G, Calleja JL, et al. Sofosbuvir and ribavirin for the treatment chronic HCV with cirrhosis and portal hypertension with and without decompensation: early virologic response and safety. Presented at the 49th Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver, London; April 9-13, 2014. Abstract O68.
3. Cell culture-grown hepatitis C virus is infectious in vivo and can be recultured in vitro, Charles M. Rice, December 28, 2005
4. Diseases of the Liver, 2002, Howard J. Worman, M. D.
5. Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus, Dimitri Lavillette, Alexander W. Tarr, Cécile Voisset, Peggy Donot, Birke Bartosch, Christine Bain, Arvind H. Patel, Jean Dubuisson, Jonathan K. Ball, and Francis-Loïc Cosset, HEPATOLOGY 2005;41:265-274
6. Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection, Daniel et al., 2005.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes İzmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Producent
Uwaga, zobacz instrukcję stosowania



Należy zapoznać się z instrukcją stosowanie
Urządzenie do diagnostyki medycznej in vitro



Wyłącznie do jednorazowego użytku
Numer testu



Numer katalogu
Temperatura przechowywania



Numer partii
Data ważności