

# TÜRKLAB

**TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.** İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes İzmir / TURKEY  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • [www.turklab.com.tr](http://www.turklab.com.tr) • [info@turklab.com.tr](mailto:info@turklab.com.tr)

C08.IHC.M01

TÜRKLAB



*in vitro* diagnostic test

## Anti-HCV Test, WB/S/P

<b>GB</b>	Instruction For Use	<b>02</b>	<b>PL</b>	Instrukcja Uzywania	<b>16</b>
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	<b>04</b>	<b>DK</b>	Instruktioner For Brug	<b>18</b>
<b>FR</b>	Instructions D'utilisation	<b>06</b>	<b>NO</b>	Bruksanvisning	<b>20</b>
<b>IT</b>	Istruzioni Per L'uso	<b>08</b>	<b>SE</b>	Instruktioner För Användning	<b>22</b>
<b>ES</b>	Instrucciones De Uso	<b>10</b>	<b>FI</b>	Käyttöohjeet	<b>24</b>
<b>PT</b>	Instruções De Utilização	<b>12</b>	<b>RO</b>	Instrucțiuni De Utilizare	<b>26</b>
<b>CZ</b>	Návod K Použití	<b>14</b>	<b>BG</b>	Инструкции За Употреба	<b>28</b>
			<b>RU</b>	Инструкция По Применению	<b>30</b>



**Product Code: IHC02**

Hepatitis C Virus Antibody Cassette Test

**BACKGROUND INFORMATION**

Hepatitis C virus (HCV) is a major cause of chronic liver disease, frequently progressing to cirrhosis and increased risk of hepatocellular carcinoma. HCV is a positive, single-stranded RNA virus in the Flaviviridae family. The genome is approximately 10,000 nucleotides and encodes a single polyprotein of about 3,000 amino acids. The polyprotein is processed by host cell and viral proteases into three major structural proteins and several non-structural proteins necessary for viral replication. Several different genotypes of HCV with slightly different genomic sequences have since been identified that correlate with differences in response to treatment with interferon alpha.

HCV can be classified into six genetically distinct genotypes and further subdivided into at least 70 subtypes, which differ by approximately 30% and 15% at the nucleotide level, respectively. The different genotypes may exhibit differing phenotypic properties. Immunochromatographic membrane tests can be performed in a few minutes and the results are read visually and could be suitable for use in laboratories that have limited facilities. In addition, even if there is no prophylactic HCV treatment after a needle-stick injury, it can be important to know rapidly the HCV status of a source patient.

**INTENDED USE**

Anti-HCV Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies generated against proteins that are encoded by conserved sequences of CORE, NS3, NS4, NS5 parts of HCV genome in human whole blood / serum / plasma.

**REAGENTS**

Recombinant HCV antigens (CORE, NS3, NS4, NS5), anti-HCV monoclonal antibodies, colored particles conjugated recombinant HCV antigens (CORE, NS3, NS4, NS5).

**METHOD**

Anti-HCV Test uses immunochromatographic technology for the qualitative detection of antibodies against HCV antigens in human whole blood / serum / plasma. Sample is introduced from sampling pad. If there is anti-HCV in the sample at detectable level, anti-HCV binds to the mobile recombinant HCV antigens conjugated with colored particles. Together they move to the test area "T". A visible colored signal due to the accumulation of colored particles in the test area "T" (a colored test line) indicates positive test result. If there is no anti-HCV in the sample at detectable level then sample moves to the test area "TT" together with unbound recombinant HCV antigens conjugated with colored particles. Therefore, there is no visible colored signal in test area "T" (no colored test line) be obtained, indicating negative test result. Regardless of anti-HCV content of the liquid sample, accumulation of colored particles produces a visible colored signal in the control area "C" (a colored control line), indicating a valid test result. Colored line always appears in the control area "C" in every case; if no visible colored line in control area "C", test result should be indicated as invalid.

**PRECAUTIONS AND LIMITATIONS**

1. For professional and *in vitro* diagnostic use only.
2. Read this insert completely and carefully prior to use of the test. Test must be performed in strict accordance with these instructions to obtain accurate results.
3. The test is designed for whole blood / serum / plasma samples. Using other types of samples may cause invalid or false results.
4. Do not use test kit beyond the indicated expiry date. The test device is single use. Do not reuse.
5. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
6. Use a new pipette for each sample. Close the buffer bottle cap after using. Buffer is stable until expiry date after the first use in routine.
7. Adequate lighting is required to read the test results.
8. The test device should be discarded in a proper biohazard container after testing.
9. This test kit should be handled only by adequately qualified personnel trained in laboratory procedures and familiar with their potential hazards. Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with the requisite Good Laboratory Practices.
10. All patient samples should be handled as taking capable of transmitting disease into consideration. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of samples.
11. Do not freeze and thaw the serum, plasma samples repeatedly. Using of frozen and thawed samples should be avoided whenever possible, due to the blocking of the membrane by the debris.
12. Do not use turbid, hemolyzed samples. Turbid test samples should be centrifuged.
13. Hemolytic samples should not be used since they can lead to invalid or false results.
14. A negative result does not exclude the possibility of HCV infection. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is required.
15. A false negative result can occur in the following a recent exposure to HCV; an antibody response to recent exposure may take several months to reach detectable levels due to recent infection. In exceptional cases; presence of mutant virus and infection with a variant of the virus may lead to observation of false negative results.
16. Positive samples should be retested using another method and the results should not be used as the only basis for the diagnosis of hepatitis viral infection.
17. As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.

**STORAGE**

Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39° - 86°F). Do not freeze. The test in the original packaging remains stable until expiry date at storage conditions. The test device should be used in maximum one hour after the foil is opened.

**Kit components:** Test cassettes, pipettes, diluents and instructions for use.

**Additional materials required but not provided:** Sample collection tube, centrifuge, timer, for fingerstick whole blood: sterile lancet and capillary tubes.

**Additional materials recommended but not provided:** Micropipettes to deliver mentioned amount of sample in the test procedure, negative and positive control materials.

**SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION**

The test can be performed using whole blood (venous blood and capillary blood), serum or plasma. To avoid hemolysis, serum or plasma should be separated from blood as soon as possible and tested immediately after collection. If the sample cannot be tested on the day of collection, serum or plasma samples should be refrigerated at 2 to 8°C for up to 3 days prior to testing. If testing within 3 days is not possible, serum or plasma samples should be frozen at -20°C or colder. Frozen serum, plasma samples must be completely thawed and mixed well prior to testing. Before the samples to room temperature before testing.

Plasma and venous blood can be collected with the following anticoagulants: K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>2</sub>EDTA, sodium citrate (3.2%), sodium citrate (3.8%), lithium heparin, sodium heparin.

**Serum Samples:** Collect blood into a collection tube without anticoagulant, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period remaining supernatant is used as serum (Centrifugation time & speed: 2300-2880 x g for ~ 10 min).

**Plasma Samples:** Collect blood into a collection tube with anticoagulants to avoid coagulation of blood sample and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period supernatant is used as plasma (Centrifugation time & speed: 2300-2880 x g for ~ 10 min).

**Whole Blood Samples:** Collect venous blood into a collection tube with anticoagulants to avoid coagulation, test should preferably be performed immediately. Otherwise, whole blood samples should be stored at 2 - 8 °C until they are being tested in a period of 2 days after collection. Do not freeze whole blood sample.

For Capillary Blood, according to the laboratory practice, use a sterile lancet and an appropriate capillary tube to collect blood by capillary action. Test should be performed immediately.

## TEST PROCEDURE

1. Bring the tests and whole blood / serum / plasma samples to room temperature. Take the test out of its pouch.

**For Serum / Plasma Samples:** Draw serum / plasma into pipette and put 1 drop (25 µl) into the sample well of the cassette. Immediately after, 2 drops of diluent is added into the sample well and allowed to soak in.

**For Whole Blood Samples:** Draw whole blood into pipette and put 2 drops (50 µl) into the sample well of the cassette. Immediately after, 2 drops of diluent is added into the sample well and allowed to soak in.

When using Capillary Blood Samples: Collect 50 µl of fingerstick whole blood using the capillary tube (not provided) and transfer it into the sample well of the cassette. Immediately after, 2 drops of diluent is added into the sample well and allowed to soak in.

**Avoid the formation of any air bubbles.**

3. Results should be read at 15 minutes as shown below. Do not interpret results beyond 20 minutes, results forming after 20 minutes should be regarded as invalid.

## INTERPRETATION OF RESULTS

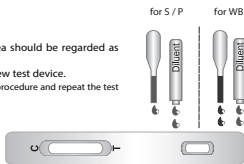
**Negative:** Only one colored line is visible in "C" area.

**Positive:** Two colored lines are visible in "C" and "T" areas.

Low concentration of hepatitis C antibody may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".

**Invalid:** No colored line is visible or only one colored line is visible in "T" area; test should be repeated using a new test device.

Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



## QUALITY CONTROL

Tests have built in procedural quality control features. When the test is complete, the user will see a colored line in the "C" area of the test on negative samples and a colored line in the "T" and "C" area on positive samples. The appearance of the control "C" line is considered as an internal procedural control. This line indicates that sufficient volume of sample was added as well as valid test result. It is recommended that a negative control and a positive control be used to verify proper test performance as an external control. Users should follow appropriate federal, state and local guidelines concerning the external quality controls.

## PERFORMANCE EVALUATION

**Anti-HCV Test can detect antibodies generated against proteins that are encoded by conserved sequences of CORE, NS3, NS4, NS5 parts of HCV genome.**

Sample Status	Sample Anti-HCV Status	S / P Sample Type			WB Sample Type		
		Study Number	Com. Assay	Result	Study Number	Com. Assay	Result
Positive samples (including all available genotypes)	Positive	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Blood donors	Negative	1045	EIA	100 %	-	-	-
Clinical samples	Negative	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Pregnant women	Negative	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensitivity and Specificity

Using results of positive samples (472/472) and negative samples (1882/1882); sensitivity, specificity with the 95% confidence interval values are calculated as:

Sensitivity : 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Specificity : 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Seroreconversion panels:** 30 seroreconversion panels were studied with Türklab Anti-HCV Test and compared to results from CE Marked EIAs as reference assays. Türklab Anti-HCV Test was capable of detecting antibodies to HCV in a similar manner of the CE Marked EIA tests.

**Interferences:** Following potentially interfering substances were tested with Anti-HCV Test: Hemoglobin, Bilirubin, Triglycerides, Rheumatoid Factor (RF). No interference was observed.

*Hemolytic samples should not be used since they can lead to invalid or false results.*

**Cross Reactivity:** Cross reactivity has been tested with below samples, no cross reactivity was found with the Anti-HCV Test.

- Anti-HBs whole blood / serum / plasma samples,
- HBsAg whole blood / serum / plasma samples,
- Whole blood / serum / plasma samples from pregnant women.

**Capillary Blood:** Positive and negative capillary whole blood specimens collected by fingerstick were performed with Anti-HCV Test. The results showed that there was a good correlation of testing results between venous whole blood and capillary blood.

## REFERENCES

- Hepatitis C, WHO, Media Centre.
- Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
- Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", *Hepatology*. Vol.41:265-274.
- "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", *Hepatitis C Online*.
- Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immunochromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". *Journal of Clinical Virology*, Volume 41, Issue 2.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
 TÜR: 18017 Sokak No: 2/2. Katlı - Mecidiyeköy - İSTANBUL - TÜRKİYE  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Manufacturer



Consult instruction for use



Attention, see instruction for use  
**IVD** In vitro diagnostic medical device



For single use only



Number of test



**REF** Catalog number

Storage temperature



**LOT** Lot number



Expiry date

**Produkt-Code: IHC02**

Das Hepatitis-C-Virus Antikörper Assay-Test-Kassetten

**HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) ist eine der Hauptsachen für chronische Lebererkrankungen, die häufig zu Zirrhosen und einem erhöhten Risiko für ein Leberzellkarzinom führen. HCV ist ein positives, einzeltanziges RNA-Virus aus der Familie der Flaviviridae. Das Genom besteht aus etwa 10.000 Nukleotiden und kodiert ein einziges Polypeptid bestehend aus etwa 3.000 Aminosäuren. Das Polypeptid wird von Proteasen der Wirtszelle und des Virus zu drei wichtigen Strukturproteinen und mehreren Nichtstrukturproteinen produziert, die für die virale Replikation notwendig sind. Inzwischen wurden mehrere verschiedene Genotypen des HCV mit leicht unterschiedlichen Genomsequenzen identifiziert, die unterschiedlich auf die Behandlung mit Interferon alpha reagieren.

HCV kann in sechs unterschiedliche Genotypen und darüber hinaus in mindestens 70 Subtypen unterteilt werden, die sich auf Nukleotidebenen entsprechend um ca. 30% beziehungsweise 15% unterscheiden. Die verschiedenen Genotypen können unterschiedliche Eigenschaften aufweisen. Immunochromatographische Membran-Tests können in wenigen Minuten durchgeführt und die Ergebnisse visuell abgelesen werden. Sie sind für den Einsatz in Labors mit begrenzter Ausstattung geeignet. Darüber hinaus ist es wichtig nach einer Nadelstichverletzung den HCV-Status des Patienten schnell zu erfahren, auch wenn es derzeit keine prophylaktische HCV-Behandlung gibt.

**VERWENDUNGSZWECK**

Der Anti-HCV Test ist ein chromatographischer immunologischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen Proteine, welche von den konservierten Sequenzbereichen CORE, NS3, NS4 und NS5 des HCV-Genoms kodiert werden. Der Antikörper-Nachweis erfolgt im menschlichen Vollblut / Serum / Plasma.

**REAKTIVE BESTANDTEILE**

Rekombinante HCV-Antigene (CORE, NS3, NS4, NS5), monoklonale anti-HCV Antikörper, rekombinante HCV-Antigene (CORE, NS3, NS4, NS5), konjugiert mit farbigen Partikeln.

**METHODE**

Der Anti-HCV Test verwendet immunochromatographische Techniken für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen Hepatitis-C-Virus-Antigene in menschlichem Vollblut / Serum / Plasma. Die Probe wird über das Testfenster aufgetragen. Wenn in der Probe ausreichend HCV-Antikörper vorhanden sind, binden die HCV-Antikörper an die mobilen rekonstruierten HCV-Antigene, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind. Diese Antigen-Antikörper-Komplexe wandern in den Testbereich "T". Ein sichtbares Farbsignal, das durch die Ansammlung von farbigen Partikeln im Testbereich "T" gebildet wird (farbige Testlinie) gibt ein positives Testergebnis an. Wenn sich keine HCV-Antikörper in nachweisbaren Konzentrationen in der Probe befinden, bewegt sich die Probe zusammen mit ungebundenen rekombinanten HCV-Antigenen, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind, in den Testbereich "T". Daher wird kein sichtbares Farbsignal im Testbereich "T" (keine farbige Testlinie) erzeugt, was ein negatives Testergebnis anzeigt. Unabhängig vom HCV-Antikörpergehalt der flüssigen Probe erzeugt die Ansammlung von farbigen Partikeln ein sichtbares Farbsignal im Kontrollbereich "C" (farbige Kontrolllinie), das ein gültiges Testergebnis anzeigt. Die farbige Linie erscheint in jedem Fall im Kontrollbereich "C": Falls keine sichtbare farbige Linie im Kontrollbereich "C" erscheint, ist das Testergebnis als ungültig zu werten.

**VORSICHTSMAßNAHMEN UND GRENZEN DES TESTS**

- Nur für den professionellen und *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, muss der Test in strikter Übereinstimmung mit diesen Anweisungen durchgeführt werden.
- Der Test ist für Vollblut-, Serum- und Plasma-Proben konzipiert. Die Verwendung anderer Probenarten kann zu ungenügenden oder falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine Test-Kits, deren Mindesthaltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Der Test ist für die Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Das Test-Kit sollte bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Falls die Verpackung aufgerissen oder beschädigt ist, den Test nicht verwenden.
- Verwenden Sie für jede Probe eine neue Pipette. Verschießen Sie die Pufferflasche nach Gebrauch mit dem Deckel. Der Puffer ist nach der ersten routinemäßigen Verwendung bis zum Verfallsdatum haltbar.
- Eine angemessene Beleuchtung ist erforderlich, um die Testergebnisse abzulesen.
- Der Test sollte nach Gebrauch den biologischen Abfällen entsprechend entsorgt werden.
- Dieses Test-Kit darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden, das in Laborverfahren geschult ist und mit dem Gefahrenpotenzial vertraut ist. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz und gehen Sie entsprechend der Anforderungen gemäß Gute Laborpraxis vor.
- Alle Patientenproben sollten wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Beachten Sie bei allen Vorgängen die geltenden Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Die Serum- und Plasma-Proben sollten nicht mehrmals eingefroren und aufgetaut werden. Die Verwendung von gefrorenen und aufgetauten Proben sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da die Membran durch die dabei entstehenden Partikel blockiert wird.
- Verwenden Sie keine Proben, die trüb und hämolytisiert sind. Trübe Proben sollten zentrifugiert werden.
- Hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden, da sie zu ungenügenden oder fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer HCV-Infektion nicht aus. Bei negativem Testergebnis und anhaltenden klinischen Symptomen sind zusätzliche Folgetests mit weiteren klinischen Methoden erforderlich.
- Ein falsch negatives Ergebnis kann aus folgenden Gründen auftreten: i) eine vor kurzem erfolgte HCV-Exposition; eine Antikörperreaktion auf die vor kurzem erfolgte Exposition kann mehrere Monate dauern, bis sie nachweisbare Werte erreicht. ii) In Ausnahmefällen kann das Vorliegen eines mutierten Virus oder einer Infektion mit einer Variante des Virus zum Auftreten falsch negativer Ergebnisse führen.
- Positive Proben sollten mit einer anderen Methode erneut getestet werden und die Ergebnisse sollten nicht als einzige Grundlage für die Diagnose einer HCV-Infektion herangezogen werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu beachten, dass eine Diagnose nicht nur von einem einzigen Testergebnis abhängig gemacht werden kann. Die Diagnose kann nur durch einen Experten nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.

**LAGERUNG**

Das Test-Kit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Wärmequellen und Strahlung geschützt, bei 4 - 30°C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Die Tests sind in der Originalverpackung und unter den genannten Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Sie müssen nach Öffnen des Beutels spätestens innerhalb einer Stunde verwendet werden.

**Kit-Umfang:** Testkassetten, Pipetten, Puffer und Gebrauchsanweisung.

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Probensammelerhänger, Zentrifuge und Timer. Für Vollblut aus Fingerpunktion: sterile Lanzette und Kapillarröhrchen.

**Zusätzlich empfohlene Materialien:** Eine Mikropipette, welche die in der Testdurchführung angegebene Probenmenge präzise aufträgt, sowie negatives und positives Kontrollmaterial.

**PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG**

Der Test kann mit Vollblut (venöses Blut und Kapillarlut), Serum oder Plasma durchgeführt werden. Um eine Hämolysierung zu vermeiden sollten Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut getrennt und unmittelbar nach der Gewinnung getestet werden. Falls die Probe am Tag der Gewinnung nicht getestet werden kann, können Serum- oder Plasmaproben maximal 3 Tage bis zur Testdurchführung bei 2 bis 8°C gelagert werden. Sollte eine Testdurchführung auch innerhalb von 3 Tagen nicht möglich sein, sollten Serum- oder Plasmaproben bei mindestens -20°C eingefroren werden. Gefrorenes Serum- und Plasmaproben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.

Plasma und venöses Blut kann mit den folgenden Antikoagulanzen entnommen werden: K3EDTA, K2EDTA, Natriumcitrat (3,2%), Natriumcitrat (3,8%), Lithiumheparin, Natriumheparin.

**Serum-Proben:** Sammeln Sie das Blut in einem Röhrchen, das frei von Antikoagulanzen ist. Lassen Sie es zur Koagulation 30 Minuten stehen und zentrifugieren Sie es anschließend. Der nach dem Zentrifugieren erhaltene Überstand wird als Serum verwendet (Zentrifugen-Geschwindigkeit & Zentrifugierdauer: 2300-2800 x g für etwa 10 Minuten).

**Plasma-Proben:** Um eine Koagulation zu verhindern sammeln Sie das Blut in einem Röhrchen, welches Antikoagulanzen enthält und zentrifugieren Sie es anschließend. Der nach dem Zentrifugieren erhaltene Überstand wird als Plasma verwendet (Zentrifugen-Geschwindigkeit & Zentrifugierdauer: 2300-2800 x g für etwa 10 Minuten).

**Venöses Vollblut-Proben:** Um eine Koagulation zu verhindern sammeln Sie das Blut in einem Röhrchen, welches Antikoagulanzen enthält und führen Sie den Test am besten sofort durch. Falls das nicht möglich ist sollten Vollblut-Proben bei 2 - 8 °C gelagert werden und innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Vollblut-Proben nicht einfrieren.

**Kapillarlut:** Verwenden Sie gemäß der Laborpraxis eine sterile Lanzette und ein geeignetes Kapillarröhrchen, um Blut durch Kapillarkwirkung zu entnehmen. Kapillarlut sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie den Test und die Vollblut-/Serum-/Plasma-Proben auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung.
2. Für **Serum-/Plasma-Proben**: Nehmen Sie das Serum/Plasma mit der Pipette auf und geben Sie 1 Tropfen (25 µl) in die Probenvertiefung der Kassette. Geben Sie unmittelbar danach 2 Tropfen des Puffers in die Probenvertiefung und lassen Sie ihn aufsaugen.
3. Für **Vollblut-Proben**: Nehmen Sie das Vollblut mit der Pipette auf und geben Sie 2 Tropfen (50 µl) in die Probenvertiefung der Kassette. Geben Sie unmittelbar danach 2 Tropfen des Puffers in die Probenvertiefung und lassen Sie ihn aufsaugen.

Bei der Verwendung von Kapillarblut-Proben: Sammeln Sie mit Hilfe des Kapillarröhrchens (nicht mitgeliefert) 50 µl Vollblut durch Fingerpunktion und geben Sie es in die Probenvertiefung der Kassette. Geben Sie unmittelbar danach 2 Tropfen des Puffers in die Probenvertiefung und lassen Sie ihn aufsaugen.

4. **Achten Sie darauf, dass sich keine Luftblasen bilden.**
5. Die Ergebnisse sollten, wie unten gezeigt, nach 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten. Ergebnisse, die nach 20 Minuten entstehen, sollten als ungültig betrachtet werden.

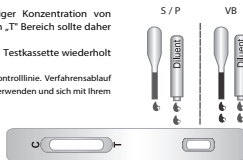
## ERGEBNISAUSWERTUNG

**Negativ:** Nur eine farbige Linie im „C“ Bereich ist sichtbar.

**Positiv:** Sowohl im „C“ Bereich als auch im „T“ Bereich ist jeweils eine farbige Linie sichtbar. Bei niedriger Konzentration von Hepatitis C-Antikörper kann im „T“ Bereich auch nur eine schwache Linie sichtbar sein. Auch eine schwache Linie im „T“ Bereich sollte daher als „positiv“ betrachtet werden.

**Ungültig:** Keine farbigen Linien oder nur eine farbige Linie im „T“ Bereich ist sichtbar; der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Tests beinhalten eine interne Qualitätskontrolle. Am Ende des Tests werden die Anwender im „C“ Bereich eine farbige Linie, zur Kontrolle der richtigen Durchführung, und bei einem positiven Testergebnis jeweils eine farbige Linie im „C“ sowie im „T“ Bereich sehen. Bei einem negativen Testergebnis erscheint lediglich eine farbige Linie im „C“ Bereich. Diese Linie zeigt an, dass beim Test eine ausreichende Probenmenge eingesetzt wurde, und dass der Test gültig ist. Als externe Kontrolle zur Überprüfung der Testleistung wird empfohlen eine negative und positive Kontrolle zu setzen. Die Anwender sollten bei externen Kontrollen die nationalen und internationalen Vorschriften für externe Qualitätskontrollen einhalten.

## LEISTUNGSBEWERTUNG

**Der Anti-HCV Test kann Antikörper gegen Proteine nachweisen, die von den konservierten Sequenzbereichen CORE, NS3, NS4 und NS5 des HCV-Genoms kodiert werden.**

Probenstatus	Anti-HCV Status der Probe	S/P Probenart			VB Probenart		
		Anzahl der Proben	Vergleichsmethode	Ergebnis	Anzahl der Proben	Vergleichsmethode	Ergebnis
Positive Proben (alle verfügbaren Genotypen)							
Blutspender	Negativ	1045	EIA	100 %	-	-	-
Klinische Proben	Negativ	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Schwangere Frauen	Negativ	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensitivität und Spezifität

Unter Verwendung der Ergebnisse der positiven Proben (472/472) und negativen Proben (1882/ 1882); wurden Sensitivitäts- und Spezifitätswerte mit 95% Konfidenzintervall wie folgt berechnet:

Sensitivität : 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Spezifität : 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Serokonversions-Panels:** Mit dem Türklab Anti-HCV Test wurden 30 Serokonversions-Panels untersucht und mit den Ergebnissen von CE-zertifizierten EIAs als Referenzassays verglichen. Der Türklab Anti-HCV Test konnte Antikörper gegen HCV in gleicher Weise wie die CE-zertifizierten EIA-Tests nachweisen.

**Störfaktoren:** Folgende potenziell störende Substanzen wurden mit dem Anti-HCV Test getestet: Hämoglobin, Bilirubin, Triglyceride, Rheumafaktor (RF). Es wurden keine Störungen beobachtet.

*Hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden, da sie zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führen können.*

**Kreuzreaktivität:** Eine mögliche Kreuzreaktion mit dem Anti-HCV Test wurde mittels unten genannter Proben getestet und es konnte keine Kreuzreaktion festgestellt werden.

- Anti-HBs Vollblut-/Serum-/Plasma-Proben,
- HBsAg Vollblut-/Serum-/Plasma-Proben,
- Vollblut-/Serum-/Plasma-Proben, die von schwangeren Frauen entnommen wurden.

**Kapillarblut:** Der Anti-HCV Test wurde mit positiven und negativen kapillaren Vollblut-Proben durchgeführt, die durch Fingerpunktion gewonnen wurden. Die Ergebnisse zeigten eine gute Übereinstimmung der Testergebnisse von venösem Vollblut und Kapillarblut.

## REFERENZEN

1. Hepatitis C, WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point, Issue 15.
3. Tarr A. W. et al., (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", *Hepatology*, Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", *Hepatitis C Online*.
5. Desbais et al., (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". *Journal of Clinical Virology*, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.



TÜRLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.  
 105 10107 Sokak No: 2/2 Katlı - Mecidiyeköy - Beşiktaş / İSTANBUL  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Hersteller



Gebrauchsanweisung  
 heranzuziehen



Achtung, bitte beachten  
 Sie die Gebrauchsanweisung



In-vitro-diagnostisches  
 Medizinprodukt



Nur für den  
 Einmalgebrauch



Anzahl der Tests



Katalognummer



Lagerempfehlung



Lotnummer



Haltbarkeitsdatum

### *in vitro* diagnostic test

A usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement

#### Code produit: IHC02

Cassette pour la détection d'anticorps anti-virus de l'hépatite C

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le virus de l'hépatite C (VHC) est une des causes principales des pathologies chroniques du foie, évoluant souvent en cirrhose et augmentant le risque de carcinome hépatocellulaire. Le VHC est un virus à ARN simple brin à polarité positive de la famille des Flaviviridae. Son génome comporte environ 10 000 nucléotides et code pour une polyprotéine unique d'environ 3000 acides aminés. Cette polyprotéine est clivée par la cellule hôte et les protéases virales en 6 protéines structurales majeures et plusieurs autres protéines non structurales nécessaires à la réplication du virus. Plusieurs génotypes du VHC aux séquences génomiques légèrement différentes ont depuis été identifiés et correspondent aux différentes réponses au traitement par interféron alpha.

Le VHC peut se déclarer en six génotypes distincts d'un point de vue génétique, subdivisés en un minimum de 70 sous-types, différant respectivement d'environ 30 et 15 % au niveau nucléotidique. Ces différents génotypes peuvent aboutir à des propriétés épidémiologiques différentes. Les tests par immuno-chromatographie à membrane peuvent être réalisés en quelques minutes, produire un résultat lisible visuellement et convenir à des laboratoires aux équipements restreints. En outre, même s'il existe aucun traitement prophylactique contre le VHC après un accident d'exposition au sang, il peut être essentiel de connaître rapidement le statut VHC d'un patient.

#### UTILISATION

Le test anti-VHC est un test rapide de détection qualitative d'anticorps dirigés contre les protéines codées par les séquences CORE, NS3, NS4 et NS5 conservées du génome du VHC dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie.

#### RÉACTIFS

Antigènes recombinants du VHC (CORE, NS3, NS4 et NS5), anticorps monoclonaux anti-VHC, antigènes recombinants du VHC (CORE, NS3, NS4 et NS5) conjugués à des particules de couleur.

#### MÉTHODE

Le test anti-VHC est un test de détection qualitative d'anticorps dirigés contre les antigènes du VHC dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie. L'échantillon est introduit par le tampon d'échantillonnage. Si des anticorps anti-VHC sont présents à une concentration détectable dans l'échantillon, ils se lieront aux antigènes du VHC recombinants mobiles conjugués avec des particules de couleur. L'ensemble se déplacera vers la zone T. L'accumulation de ces particules de couleur dans la zone T produit un signal visible (une ligne de couleur) qui indique un résultat positif. Si les anticorps anti-VHC ne sont pas présents à une concentration détectable dans l'échantillon, alors celui-ci se déplace dans la zone T sans s'être lié aux antigènes du VHC recombinants conjugués avec des particules de couleur. Par conséquent, aucune ligne n'est visible dans la zone T (aucune ligne de couleur), ce qui indique un résultat négatif. Quelle que soit la concentration en anticorps anti-VHC dans l'échantillon, l'accumulation de particules de couleur produit une ligne visible dans la zone de contrôle C (ligne de couleur de contrôle), ce qui témoigne de la validité du résultat du test. Une ligne de couleur doit apparaître à chaque fois dans la zone de contrôle C. Si aucune ligne de couleur ne s'y produit, le résultat du test doit être considéré comme non valide.

#### MISES EN GARDE ET LIMITES

1. Utiliser uniquement pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.
2. Lire attentivement et entièrement cette notice avant d'effectuer le test. Pour des résultats précis, le test doit être utilisé en stricte conformité à ces instructions.
3. Ce test est conçu pour être utilisé avec des échantillons de sang total/sérum/plasma. Tout autre type d'échantillon conduirait à des résultats non valides ou faussés.
4. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date d'expiration. Chaque dispositif de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
5. Le dispositif de test doit rester dans son emballage jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser le test si le sceau a été brisé ou si le sachet a été endommagé.
6. Utiliser une pipette neuve pour chaque échantillon. Refermer le bouchon de la bouteille de tampon après utilisation. Après sa première utilisation, le tampon reste stable jusqu'à sa date d'expiration.
7. Un éclairage approprié est nécessaire pour une bonne lecture des résultats.
8. Après utilisation, le dispositif doit être jeté dans un bac destiné aux déchets présentant un risque biologique.
9. Ce kit de test doit être manipulé uniquement par du personnel qualifié formé aux pratiques de laboratoire et conscient des risques biologiques. Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et des lunettes ou un masque de protection, et manipuler conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
10. Tous les échantillons de patients doivent être considérés comme capables de transmettre des pathologies. Observer toutes les précautions établies contre les risques biologiques tout au long de la procédure et jeter les échantillons conformément à la procédure standard.
11. Ne pas congeler et décongeler à plusieurs reprises les échantillons de plasma et de sérum. L'utilisation d'échantillons congelés et décongelés doit être évitée autant que possible car les débris cellulaires obstruent la membrane.
12. Ne pas utiliser d'échantillons troubles ou hémolysés. Les échantillons troubles doivent être centrifugés.
13. Les échantillons hémolytiques ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent produire des résultats non valides ou erronés.
14. Un résultat négatif ne doit pas exclure la possibilité d'une infection par le VHC. Si le résultat du test est négatif, mais que les symptômes cliniques persistent, un test de suivi, effectué à l'aide d'autres méthodes cliniques, doit être effectué.
15. Un faux négatif peut se produire suite à une exposition récente au VHC, car la production d'anticorps suite à une telle exposition peut prendre plusieurs mois avant d'atteindre le seuil de détection. Dans de rares cas, la présence d'un virus mutant et l'infection par une variante du virus peuvent conduire à un faux négatif.
16. Les échantillons positifs doivent être testés à nouveau à l'aide d'une autre méthode et ce résultat ne doit pas être le seul élément diagnostique d'une hépatite virale.
17. Comme c'est le cas pour tous les tests diagnostiques, aucun diagnostic d'infection ne peut être posé à la suite d'un seul résultat de test. Seul un expert disposant de tous les résultats cliniques et de laboratoire peut poser un tel diagnostic.

#### CONSERVATION

La cassette de test doit être maintenue à l'écart de la lumière du soleil, de l'humidité, de la chaleur et des sources de rayonnement. À conserver entre 4 et 30 °C (39 et 86 °F). Ne pas congeler.

Dans les conditions de conservation citées et avant la date d'expiration, le test reste stable dans son emballage d'origine. Cette cassette de test doit être utilisée au maximum une heure après le retrait de l'opercule.

**Contenu du kit :** Dispositifs de test, pipettes, diluants et notice d'utilisation.

**Matériel nécessaire, mais non fourni :** Tube de prélèvement, centrifugeuse et minuteur, pour prélèvement de sang total au doigt ; lancette et tubes capillaires stériles.

**Matériel recommandé, mais non fourni :** Micropipette pour manipuler la quantité précisée par le test, matériel de contrôle positif et négatif.

#### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

Ce test peut être effectué avec du sang total (sang veineux et capillaire), du sérum ou du plasma. Pour éviter toute hémolyse, le sérum ou le plasma doit être séparé du sang le plus vite possible et testé aussitôt après le prélèvement. Dans le cas où le test ne peut pas être effectué le jour du prélèvement, les échantillons de sérum ou de plasma doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 3 jours au maximum avant de procéder au test. Si le test n'est pas possible dans les 3 jours, les échantillons de sérum ou de plasma doivent être congelés à -20 °C ou à une température inférieure. Les échantillons de sérum ou de plasma ainsi congelés doivent être complètement décongelés et mélangés avant d'effectuer le test. Porter les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test.

Le plasma et le sang veineux peuvent être prélevés avec les anticoagulants suivants : K2EDTA, K2EDTA, citrate de sodium (3,2 %), citrate de sodium (3,8 %), héparine lithium, héparine sodium.

**Échantillons de sérum :** Prélever le sang dans un tube de prélèvement sans anticoagulant, laisser reposer pendant 30 minutes pour que le sang coagule, puis centrifuger le sang. Une fois la centrifugation terminée, le surnageant sera utilisé comme sérum (vitesse et durée de centrifugation : 2300 à 2880 g pendant environ 10 min).

**Échantillons de plasma :** Prélever le sang dans un tube de prélèvement avec anticoagulants afin d'éviter toute coagulation, puis centrifuger le sang. Une fois la centrifugation terminée, le surnageant sera utilisé comme plasma (vitesse et durée de centrifugation : 2300 à 2880 g pendant environ 10 min).

**Échantillons de sang total :** Prélever le sang veineux dans un tube de prélèvement avec anticoagulants afin d'éviter toute coagulation et dans la mesure du possible, effectuer le test aussitôt. Si ce n'est pas possible, conserver les échantillons de sang total entre 2 et 8 °C avant de les tester dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler des échantillons de sang total.

Pour le sang capillaire, conformément aux bonnes pratiques de laboratoires, utiliser une lancette stérile et un tube capillaire adapté pour prélever le sang. Le test doit être effectué aussitôt.

## PROCÉDURE DE TEST

- Porter les tests et les échantillons de sang total/sérum/plasma à température ambiante. Sortir le test de son sachet.
  - Pour des échantillons de sérum/plasma :** Prélèver le sérum/plasma dans la pipette et déposer 1 goutte (25 µl) dans le puits d'échantillonnage du dispositif. Aussitôt après, déposer 2 gouttes de diluant dans le puits d'échantillonnage et le laisser s'imprégner.
  - Pour des échantillons de sang total :** Prélèver le sang dans la pipette et déposer 2 gouttes (50 µl) dans le puits d'échantillonnage du dispositif. Aussitôt après, déposer 2 gouttes de diluant dans le puits d'échantillonnage et le laisser s'imprégner.
  - Pour des échantillons de sang capillaire :** Prélèver 50 µl de sang total au doigt à l'aide d'un tube capillaire (non fourni) et le déposer dans le puits d'échantillonnage du dispositif. Aussitôt après, déposer 2 gouttes de diluant dans le puits d'échantillonnage et le laisser s'imprégner.
- Ne pas laisser de bulles se former.**
- Les résultats sont lisibles au bout de 15 minutes comme illustré ci-dessous. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 20 minutes. Au-delà de 20 minutes, les résultats sont considérés comme non valides et doivent être ignorés.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**Négatif :** Une seule ligne de couleur visible dans la zone C.

**Positif :** Deux lignes de couleur visibles dans les zones C et T.

Une faible concentration d'anticorps anti-VHC peut rendre la ligne T pâle. Même une ligne pâle dans la zone T doit être considérée comme un résultat positif.

**Non valide :** Aucune ligne de couleur n'est visible ou une seule ligne de couleur est visible dans la zone T. Dans de tels cas, le test doit être effectué à nouveau à l'aide d'un dispositif neuf.

Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais respect de la procédure sont le plus souvent à l'origine de l'absence d'une ligne de contrôle. Bien lire la procédure et répéter le test avec un dispositif neuf. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur.



## CONTRÔLE QUALITÉ

Ces tests sont équipés d'un contrôle qualité. Une fois le test effectué, l'utilisateur observe une ligne de couleur dans la zone C du test pour les échantillons négatifs, et une ligne de couleur dans les zones C et T pour les échantillons positifs. L'apparition de la ligne C constitue une procédure interne de contrôle. Cette ligne indique qu'un volume d'échantillon suffisant a été introduit et que le résultat du test peut être considéré comme valide. En guise de contrôle externe, il est recommandé d'utiliser un contrôle négatif ainsi qu'un contrôle positif pour vérifier le bon déroulement du test. Merci de respecter les règles en vigueur concernant les contrôles externes de la qualité.

## ÉVALUATION DES PERFORMANCES

**Le test anti-VHC peut détecter les anticorps dirigés contre les protéines codées par les séquences CORE, NS3, NS4 et NS5 conservées du génome du VHC.**

Nature de l'échantillon	Statut anti-VHC de l'échantillon	Type de matrice S/P			Type de matrice ST		
		Nombre d'échantillons	Test de référence	Résultat	Nombre d'échantillons	Test de référence	Résultat
Échantillons positifs (tous les génotypes disponibles inclus)	Positif	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
	Négatif	1045	EIA	100 %	-	-	-
Donneurs de sang	Négatif	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Échantillons cliniques	Négatif	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %
Femmes enceintes	Négatif						

## Sensibilité et spécificité

Suite aux résultats positifs (472/472) et négatifs (1882/1882); la sensibilité et la spécificité dans l'intervalle de confiance à 95 % ont été calculées comme suit:

Sensibilité : 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Spécificité : 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Panels de séroconversion :** 30 panels de séroconversion ont été soumis au test anti-VHC de Türklab et comparés aux résultats de tests immuno-enzymatiques portant le marquage CE et servant de référence. Le test anti-VHC de Türklab a été capable de détecter les anticorps anti-VHC de la même manière que les tests immuno-enzymatiques portant le marquage CE.

**Interférences :** Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été étudiées avec le test anti-VHC : hémoglobine, bilirubine, triglycérides, facteur rhumatoïde (FR). Aucune interférence n'a été observée.

*Les échantillons hémolytiques ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent produire des résultats non valides ou erronés.*

**Réactions croisées :** Les réactions croisées ont été testées sur les échantillons ci-dessous. Aucune réaction croisée n'a été détectée pour le test anti-VHC.

- Échantillons de plasma/sérum/sang total anti-HBs,
- Échantillons de plasma/sérum/sang total AgHBs,
- Échantillons de sérum/plasma/sang total provenant de femmes enceintes.

**Sang capillaire :** Les échantillons positifs et négatifs de sang capillaire total prélevés au doigt ont été soumis à un test anti-VHC. Les résultats montrent qu'il existe une bonne corrélation des résultats de test entre le sang total veineux et le sang capillaire.

## RÉFÉRENCES

- Hepatitis C. WHO, Media Centre.
- Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
- Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", *Hepatology*. Vol.41:265-274.
- "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", *Hepatitis C* Online.
- Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". *Journal of Clinical Virology*, Volume 41, Issue 2.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.  
TIBBİ ÜRÜNLERİN ÜRETİMİ VE DAĞITIMI  
T. : +90 232 376 80 81 • F. : +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Se reporter aux instructions d'utilisation



Attention, lire les instructions d'utilisation



Dispositif médical de diagnostic in vitro



À usage unique



Nombre de tests



Numéro de référence



Température de conservation



Numéro de lot



Date d'expiration



**Codice prodotto: IHC02**

Test a cassetta per anticorpi del virus dell'epatite C

**INFORMAZIONI DI BASE**

Il virus dell'epatite C (HCV) è una delle principali cause di malattia epatica cronica, che spesso progredisce verso la cirrosi e aumenta il rischio di carcinoma epatocellulare. L'HCV è un virus RNA a singolo filamento positivo nella famiglia delle Flaviviridae. Il genoma è di circa 10.000 nucleotidi e codifica per una singola poliproteina di circa 3.000 aminoacidi. La poliproteina viene trasformata dalla cellula ospite e dalle proteasi virali in tre principali proteine strutturali e diverse proteine non strutturali necessarie per la replicazione virale. Sono stati quindi identificati diversi genotipi diversi di HCV con sequenze genomiche leggermente diverse che si correlano con le differenze nella risposta al trattamento con interferone alfa.

L'HCV può essere classificato in sei genotipi geneticamente distinti e ulteriormente suddiviso in almeno 70 sottotipi, che differiscono rispettivamente di circa il 30% e il 15% a livello dei nucleotidi. I diversi genotipi possono presentare proprietà fenotipiche diverse. I test immunocromatografici della membrana possono essere eseguiti in pochi minuti, i risultati vengono letti visivamente e possono essere adatti all'uso in laboratori con strutture limitate. Inoltre, anche se non esiste un trattamento profilattico per l'HCV dopo una lesione provocata da punture di aghi, può essere importante conoscere rapidamente lo stato dell'HCV del paziente.

**USO PREVISTO**

Il test Anti-HCV è un rapido test immunologico cromatografico per la rilevazione qualitativa di anticorpi generati contro proteine codificate da sequenze conservate di parti di core, NS3, NS4, NS5 del genoma HCV nel sangue intero / siero / plasma umani.

**REAGENTI**

Reagenti ricombinanti di HCV (CORE, NS3, NS4, NS5), anticorpi monoclonali anti-HCV, antigeni ricombinanti di HCV coniugati con particelle colorate (CORE, NS3, NS4, NS5).

**METODO**

Il test Anti-HCV utilizza la tecnologia immunocromatografica per la rilevazione qualitativa di anticorpi contro gli antigeni HCV nel sangue intero / siero / plasma umani. Il campione viene introdotto dal pad di campionamento. Se nel campione sono presenti anti-HCV a livello rilevabile, gli anti-HCV si legano agli antigeni HCV ricombinanti mobili coniugati con particelle colorate. Insieme si spostano nell'area del test "T". Un segnale colorato visibile dovuto all'accumulo di particelle colorate nell'area del test "T" (una linea di test colorata) indica un risultato positivo del test. Se non vi sono anti-HCV nel campione a livello rilevabile, il campione si sposta nell'area del test "T" insieme agli antigeni HCV ricombinanti non legati coniugati con particelle colorate. Pertanto, non si ottiene nessun segnale colorato visibile nell'area del test "T" (nessuna linea di test colorata), cosa che indica un risultato negativo del test. Indipendentemente dal contenuto di anti-HCV del campione liquido, l'accumulo di particelle colorate produce un segnale colorato visibile nell'area di controllo "C" (una linea di controllo colorata), cosa che indica un risultato del test valido. La linea colorata appare sempre nell'area di controllo "C" in ogni caso; se non c'è nessuna linea colorata visibile nell'area di controllo "C", il risultato del test deve essere indicato come non valido.

**PRECAUZIONI E LIMITAZIONI**

1. Solo per uso diagnostico professionale e *in vitro*.
2. Leggere questo inserto completamente e attentamente prima di utilizzare il test. Il test deve essere eseguito in stretta conformità con queste istruzioni per ottenere risultati accurati.
3. Il test è progettato per campioni di sangue intero / siero / plasma. L'uso di altri tipi di campioni può causare risultati non validi o falsi.
4. Non utilizzare il kit per il test oltre la data di scadenza indicata. Il dispositivo per il test è monouso. Non riutilizzare.
5. Il dispositivo per il test deve rimanere nella sua confezione originale sigillata fino al momento dell'uso. Non utilizzare il test se il sigillo è rotto o se la confezione è danneggiata.
6. Utilizzare una pipetta nuova per ciascun campione. Chiudere il tappo del flacone del tampone dopo l'uso. Il tampone è stabile fino alla data di scadenza dopo il primo utilizzo di routine.
7. È necessaria un'illuminazione adeguata per leggere i risultati del test.
8. Il dispositivo per il test deve essere gettato in un apposito contenitore per materiali a rischio biologico dopo il test.
9. Questo kit per il test deve essere gestito solo da personale adeguatamente qualificato, addestrato nelle procedure di laboratorio e che abbia familiarità con i loro potenziali pericoli. Indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni per occhi/viso adeguati e maneggiarli in modo appropriato secondo le buone prassi di laboratorio necessarie.
10. Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati tenendo in considerazione la possibilità di trasmissione di malattie. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
11. Non congelare e scongelare ripetutamente i campioni di siero e di plasma. L'uso di campioni congelati e scongelati dovrebbe essere evitato quando possibile, in quanto i dietri bloccano la membrana.
12. Non utilizzare campioni torbidi, emolizzati. I campioni torbidi per il test devono essere centrifugati.
13. I campioni emolitici non devono essere utilizzati poiché possono portare a risultati non validi o falsi.
14. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da HCV. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, sono necessari ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi clinici.
15. Può verificarsi un risultato falso negativo in seguito a una recente esposizione a HCV; una risposta anticorpale alla recente esposizione può richiedere diversi mesi per raggiungere livelli rilevabili a causa di un'infezione recente. In casi eccezionali; la presenza di virus mutante e infezione con una variante del virus può portare all'osservazione di risultati falsi negativi.
16. I campioni positivi devono essere testati utilizzando un altro metodo e i risultati non devono essere utilizzati come base unica per la diagnosi di infezione virale da epatite.
17. Come per tutti i test diagnostici, è necessario tenere presente che la diagnosi di identificazione non può essere basata su un singolo risultato del test. La diagnosi può essere raggiunta da un esperto solo dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

**CONSERVAZIONE**

Il dispositivo per il test deve essere tenuto lontano da luce solare diretta, umidità, calore e fonti di radiazioni. Conservare a 4 - 30°C (39 - 86°F). Non congelare. Il test nella confezione originale rimane stabile fino alla data di scadenza in condizioni di conservazione. Il dispositivo per il test deve essere utilizzato al massimo entro un'ora dall'apertura della pellicola.

**Componenti del kit:** Cassetta per il test, pipette, diluenti e istruzioni per l'uso.

**Materiali aggiuntivi necessari ma non forniti:** Micropipetta per prelievo di campione, centrifuga e timer, per sangue intero prelevato da polpastrello; lancetta sterile e provette capillari.

**Materiali aggiuntivi raccomandati ma non forniti:** Micropipette per erogare la quantità indicata di campione nella procedura per il test, materiali di controllo negativo e positivo.

**RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

Il test può essere eseguito utilizzando sangue intero (sangue venoso e sangue capillare), siero o plasma. Per evitare l'emolisi, il siero o il plasma devono essere separati dal sangue il più presto possibile e testati immediatamente dopo la raccolta. Se il campione non può essere testato il giorno della raccolta, i campioni di siero o plasma devono essere refrigerati tra 2 e 8°C per un massimo di 3 giorni prima del test. Se non è possibile eseguire il test entro 3 giorni, i campioni di siero o di plasma devono essere congelati a -20°C o oltre. I campioni di siero e di plasma congelati devono essere scongelati completamente e miscelati bene prima del test. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test.

Il plasma e il sangue venoso possono essere raccolti con i seguenti anticoagulanti: K3EDTA, K2EDTA, citrato di sodio (3,2%), citrato di sodio (3,8%), eparina di litio, eparina di sodio.

**Campioni di siero:** Raccolgere il sangue in una provetta senza anticoagulante, lasciar riposare per 30 minuti per la coagulazione del sangue e quindi centrifugare il sangue. Al termine del periodo di centrifuga, il supernatante rimanente viene utilizzato come siero (tempo di centrifugazione e velocità: 2300-2880 x g per ~ 10 min).

**Campioni di plasma:** Raccolgere il sangue in una provetta con anticoagulanti per evitare la coagulazione del campione di sangue e quindi centrifugarlo. Al termine del periodo di centrifugazione, il supernatante viene utilizzato come plasma (tempo di centrifugazione e velocità: 2300-2880 x g per ~ 10 min).

**Campioni di sangue intero:** Raccolgere il sangue venoso in una provetta con anticoagulanti per evitare la coagulazione, preferibilmente il test dovrebbe essere eseguito immediatamente. Altrimenti, i campioni di sangue intero devono essere conservati a 2-8°C fino a quando non vengono sottoposti al test entro un periodo di 2 giorni dalla raccolta. Non congelare il campione di sangue intero.

Per sangue capillare; secondo la pratica di laboratorio, utilizzare una lancetta sterile e un'apposita provetta capillare per raccogliere il sangue per azione capillare. Il test deve essere eseguito immediatamente.

## PROCEDURA PER IL TEST

1. Portare i test e i campioni di sangue intero / siero / plasma a temperatura ambiente. Estrarre il test dalla sua custodia.
2. **Per campioni di siero / plasma:** Aspirare il siero / plasma nella pipetta e inserire 1 goccia (25 µl) nel pozzetto del campione della cassetta. Immediatamente dopo, vengono aggiunte 2 gocce di diluente nel pozzetto del campione e lasciate assorbire.  
**Per campioni di sangue intero:** Aspirare il sangue intero nella pipetta e inserire 2 gocce (50 µl) nel pozzetto del campione della cassetta. Immediatamente dopo, vengono aggiunte 2 gocce di diluente nel pozzetto del campione e lasciate assorbire.  
 Quando si usano campioni di sangue capillare: Raccogliere 50 µl di sangue intero prelevato dal polpastrello usando la provetta capillare (non forata) e trasferirlo nel pozzetto del campione della cassetta. Immediatamente dopo, viene aggiunta 2 gocce di diluente nel pozzetto del campione e lasciata assorbire.
3. I risultati dovrebbero essere letti a 15 minuti come mostrato di seguito. Non interpretare i risultati oltre i 20 minuti, i risultati che si formano dopo 20 minuti devono essere considerati non validi.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Negativo:** Nell'area "C" è visibile solo una linea colorata.

**Positivo:** Sono visibili due linee colorate nelle aree "C" e "T".

Una bassa concentrazione di anticorpi HCV può causare una linea debole nell'area "T". Anche una linea così debole nell'area "T" dovrebbe essere considerata come "positivo".

**Non valido:** Non è visibile nessuna linea colorata o è visibile solo una linea colorata nell'area "T". Il test deve essere ripetuto utilizzando un nuovo dispositivo per il test.

Il volume del campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per la mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo per il test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit del test e contattare il distributore locale.



## CONTROLLO DI QUALITÀ

I test sono dotati di funzionalità procedurali di controllo della qualità. Al termine del test, l'utente vedrà una linea colorata nell'area "C" di test sui campioni negativi e una linea colorata nell'area "T" e "C" sui campioni positivi. La comparsa della linea "C" di controllo è considerata come un controllo procedurale interno. Questa riga indica che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione e un risultato valido del test. Si consiglia di utilizzare un controllo negativo e un controllo positivo per verificare la corretta esecuzione del test come controllo esterno. Gli utenti devono seguire le linee guida federali, statali e locali appropriate relative ai controlli di qualità esterni.

## VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Il test anti-HCV è in grado di rilevare gli anticorpi generati contro le proteine codificate da sequenze conservate di parti CORE, NS3, NS4, NS5 del genoma dell'HCV.

Stato del campione	Stato campione Anti-HCV	Tipo di campione S / P			Tipo di campione SI		
		Numero dello studio	Esame comparativo	Risultato	Numero dello studio	Esame comparativo	Risultato
Campioni positivi (compresi tutti i genotipi disponibili)	Positivo	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Donatori di sangue	Negativo	1045	EIA	100 %	-	-	-
Campioni clinici	Negativo	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Donne incinte	Negativo	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

### Sensibilità e specificità

Utilizzando risultati di campioni positivi (472/472) e campioni negativi (1882/ 1882); i valori di sensibilità e specificità con l'intervallo di confidenza del 95% sono calcolati come:

Sensibilità : 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Specificità : 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Pannelli di sieroconversione:** 30 pannelli di sieroconversione sono stati studiati con il test Türklab Anti-HCV e confrontati con i risultati EIA marcati CE come test di riferimento. Il test Türklab Anti-HCV è stato in grado di rilevare anticorpi dell'HCV in modo simile ai test EIA marcati CE.

**Interferenze:** Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state testate con il test Anti-HCV: Emoglobina, bilirubina, trigliceridi, fattore reumatoide (RF). Non è stata osservata nessuna interferenza.

*I campioni emolitici non devono essere utilizzati poiché possono portare a risultati non validi o falsi.*

**Reattività crociata:** La reattività crociata è stata testata con i seguenti campioni, non è stata trovata nessuna reattività crociata con il test Anti-HCV.

- Campioni anti-HBs di sangue intero / siero / plasma,
- Campioni HBsAg di sangue intero / siero / plasma,
- Campioni di sangue intero / siero / plasma di donne in gravidanza.

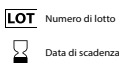
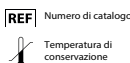
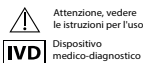
**Sangue capillare:** Sono stati esaminati campioni di sangue intero capillare positivo e negativo raccolti mediante prelievo al polpastrello con il test Anti-HCV. I risultati hanno mostrato che c'era una buona correlazione dei risultati dei test tra sangue intero venoso e sangue capillare.

## RIFERIMENTI

1. Hepatitis C, WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology. Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
5. Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. MMWR. Morbidity and mortality weekly report, 62(18), 362-5.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.  
 1029 10017 Sokak No: 2/106 - Mecidiyeköy - İSTANBUL / TÜRKİYE  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



**Código del producto: IHC02**

Análisis de casete de anticuerpos del virus de la hepatitis C

**INFORMACIÓN DE LOS ANTECEDENTES**

El virus de la hepatitis C (VHC) es una de las principales causas de enfermedad hepática crónica, que frecuentemente progresa a cirrosis y aumenta el riesgo de carcinoma hepatocelular. El VHC es un virus ARN positivo de una sola cadena de la familia Flaviviridae. El genoma es de aproximadamente 10.000 nucleótidos y codifica una sola poliproteína de unos 3000 aminoácidos. La poliproteína es procesada por células huésped y proteasas virales en tres proteínas estructurales principales y varias proteínas no estructurales necesarias para la replicación viral. Se han ligado a los identificadores varios genotipos diferentes del VHC con secuencias genómicas ligeramente diferentes que se correlacionan con diferencias en la respuesta al tratamiento con interferón alfa.

El VHC puede clasificarse en seis genotipos genéticamente distintos y subdividirse en al menos 70 subtipos, que difieren en aproximadamente un 30% y un 15% al nivel de nucleótidos, respectivamente. Los diferentes genotipos pueden presentar diferentes propiedades fenotípicas. Los análisis de membrana inmunocromatográfica pueden realizarse en pocos minutos, y los resultados se leen visualmente y podrán ser adecuados para su uso en laboratorios con instalaciones limitadas. Además, incluso si no hay tratamiento profiláctico contra el VHC después de una lesión con aguja, puede ser importante conocer el estado del VHC de un paciente fuera de forma rápida.

**USO PREVISTO**

El análisis anti-HCV es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos generados contra proteínas codificadas por secuencias conservadas de núcleo, NS3, NS4, NS5 del genoma del VHC en sangre entera / suero / plasma humanos.

**REACTIVOS**

Antígenos recombinantes del VHC (núcleo, NS3, NS4, NS5), anticuerpos monoclonales anti-HCV, partículas coloreadas de antígenos recombinantes del VHC (núcleo, NS3, NS4, NS5).

**MÉTODO**

Los análisis anti-HCV utilizan tecnología inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos contra antígenos del VHC en sangre entera / suero / plasma de humanos. La muestra se introduce desde el panel de muestreo. Si hay un nivel detectable de anti-HCV en la muestra, el anti-HCV se une a los antígenos móviles recombinantes del VHC conjugados con partículas coloreadas. Deben moverse junto al área de análisis «+». Una señal coloreada visible por la acumulación de partículas coloreadas en el área de análisis «+» (una línea de análisis coloreada) indica un resultado positivo del análisis. Si no hay un nivel de anti-HCV detectable en la muestra, la muestra debe moverse a la zona de análisis «-» junto con los antígenos recombinantes del VHC sin combinar conjugados con partículas coloreadas. Por lo tanto, no hay señal coloreada visible en el área de análisis «-» (no hay línea de análisis coloreada), lo que indica un resultado negativo del análisis. Independientemente del contenido de anti-HCV de la muestra líquida, la acumulación de partículas coloreadas produce una señal coloreada visible en el área de control «C» (una línea de control coloreada), lo que indica un resultado válido de análisis. La línea coloreada siempre aparece en el área de control «C» en todos los casos; si no hay línea coloreada visible en el área «C», el resultado del análisis debe indicarse como inválido.

**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES**

1. Para uso profesional y diagnóstico in vitro únicamente.
2. Lea este prospecto completo y con atención antes de usar el equipo de análisis. El análisis debe realizarse en estricta conformidad con estas instrucciones para obtener resultados precisos.
3. El análisis está diseñado para muestras de sangre entera / suero / plasma. El uso de otros tipos de muestras puede dar resultados no válidos o incorrectos.
4. No utilice el kit de análisis luego de la fecha de caducidad indicada. El equipo de análisis debe usarse sólo una vez. No reutilizar.
5. El dispositivo de análisis debe permanecer en el empaque original sellado hasta su uso. No utilice el análisis si el sello está roto o si la bolsa está dañada.
6. Use una pipeta nueva para cada muestra. Cierre la tapa la botella de la solución reguladora después de usarla. La solución reguladora es estable hasta la fecha de caducidad después del primer uso de rutina.
7. Se requiere una iluminación adecuada para leer los resultados de los análisis.
8. El equipo de análisis debe desecharse en un recipiente para residuos biológico después del análisis.
9. Este kit de análisis debe ser manejado únicamente por personal debidamente cualificado, capacitado sobre procedimientos de laboratorio y familiarizado con sus posibles peligros. Use ropa de protección adecuada, guantes y protección para los ojos/a cara y manipule de forma adecuada de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio requeridas.
10. Todas las muestras de pacientes deben manipularse teniendo en cuenta que pueden transmitir enfermedades. Tenga en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y respete los procedimientos estándar para desechar las muestras adecuadamente.
11. No congele y descongele repetidamente las muestras de suero o plasma. El uso de muestras congeladas y descongeladas debe evitarse siempre que sea posible debido al bloqueo de la membrana por los residuos.
12. No use muestras turbias o hemolizadas. Las muestras turbias deben centrifugarse.
13. Las muestras hemolíticas no deben utilizarse ya que pueden dar resultados inválidos o erróneos.
14. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección por VHC. Si el resultado del análisis es negativo y los síntomas clínicos persisten, se requieren análisis adicionales de seguimiento con otros métodos clínicos.
15. Un resultado de falso negativo puede ocurrir luego de una exposición a la VHC, la respuesta de los anticuerpos a la exposición reciente puede tardar varios meses en alcanzar niveles detectables debido a la infección reciente. En casos excepcionales, la presencia de un virus mutante y una infección con una variante del virus pueden conducir a que se observen resultados de falsos negativos.
16. Las muestras positivas deben volver a analizarse con otro método, y los resultados no deben utilizarse como única referencia para el diagnóstico de infección por hepatitis viral.
17. Al igual que con todos los análisis diagnósticos, debe tenerse en cuenta que un diagnóstico de identificación no puede basarse en el resultado de un único análisis. El diagnóstico sólo puede hacerlo un experto después de la evaluación de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

**ALMACENAMIENTO**

El equipo del análisis debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad, el calor y las fuentes de radiación. Conservar a 4 - 30 °C (39 - 86 °F). No congelar.

El equipo de análisis en su empaque original se mantiene estable hasta la fecha de caducidad respetando las condiciones de almacenamiento. El equipo del análisis debe utilizarse como máximo una hora después de que se abra el empaque.

**Componentes del kit:** Casetes de análisis, pipetas, diluyentes e instrucciones de uso.

**Materiales adicionales necesarios, pero no incluidos:** Tubo para recolectar muestras, centrifugadora y temporizador, para sangre entera con punción digital; lanceta estéril y tubos capilares.

**Materiales adicionales recomendados, pero no incluidos:** Micropipetas para entregar la cantidad de muestra mencionada en el procedimiento del análisis, materiales de control para negativos y para positivos.

**RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

El análisis se puede realizar con sangre entera (sangre venosa y sangre capilar), suero o plasma. Para evitar la hemólisis, el suero o el plasma deben separarse de la sangre lo antes posible y analizarse inmediatamente después de su recolección. Si no puede hacerse el análisis el mismo día en que se recolectó la muestra, las muestras de suero o plasma deben refrigerarse en entre 2 y 8 °C durante un máximo de 3 días antes del análisis. Si es posible realizar los análisis dentro de un plazo de 3 días, las muestras de suero o plasma deben congelarse a -20 °C o menos. Las muestras de suero y plasma congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de hacer los análisis. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de los análisis. El plasma y la sangre venosa se pueden recolectar con los siguientes anticoagulantes: K3EDTA, K2EDTA, citrato de sodio (3,2%), citrato de sodio (3,8%), heparina de litio, heparina de sodio.

**Muestras de suero:** Recolecte la sangre en un tubo de recolección sin anticoagulante, deje que repose durante 30 minutos para que coagule y luego centrifugue el suero. Al final del período de centrifugado, se utiliza el sobrenadante restante como suero (tiempo y velocidad de centrifugado: 2300-2880 x g durante ~ 10 min).

**Muestras de plasma:** Recolecte la sangre en un tubo de recolección con anticoagulantes para evitar la coagulación y luego centrifugue la sangre. Al final del período de centrifugado, se utiliza el sobrenadante restante como plasma (tiempo y velocidad de centrifugado: 2300-2880 x g durante ~ 10 min).

**Muestras de sangre entera:** Recolecte la sangre venosa en un tubo de recolección con anticoagulantes para evitar la coagulación. Es preferible que se realice el análisis de inmediato. De lo contrario, las muestras de sangre entera deben almacenarse en entre 2 y 8 °C hasta que se sometan a análisis en un período de 2 días después de recolectarlas. No congele la muestra de sangre entera.

Para la sangre capilar: de acuerdo con las prácticas de laboratorio, utilice una lanceta estéril y un tubo capilar apropiado para recolectar sangre por acción capilar. El análisis debe realizarse de inmediato.

## PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

- Lleve a temperatura ambiente los análisis y las muestras enteras de sangre / suero / plasma. Saque el equipo de análisis de la bolsa.
- Para muestras de suero / plasma:** Tome suero / plasma con la pipeta y coloque 1 gota (25 µl) en el espacio para las muestras del casete. Inmediatamente después, se agregan 2 gotas de diluyente en la muestra y se dejan remojar.  
**Para muestras de sangre entera:** Tome sangre entera con la pipeta y coloque 2 gotas (50 µl) en el espacio para las muestras del casete. Inmediatamente después, se agregan 2 gotas de diluyente en la muestra y se dejan remojar.  
Al usar muestras de sangre capilar: Recolecte 50 µl de sangre entera con punción digital en un tubo capilar (no incluido) y transférala al espacio de muestras del casete. Inmediatamente después, se agregan 2 gotas de diluyente en la muestra y se dejan remojar.  
**Evite que se formen burbujas de aire.**
- Los resultados deberían notarse a los 15 minutos, como se muestra a continuación. No interprete resultados después de más de 20 minutos, los resultados que se obtengan después de 20 minutos deben considerarse inválidos.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**Negativo:** Solo es visible una línea coloreada en el área «C».

**Positivo:** Son visibles dos líneas coloreadas en las áreas «C» y «T».

Una baja concentración de anticuerpos contra el hepatitis C puede producir una línea tenue en el área «T». Incluso una línea muy tenue en la zona «T» debería considerarse un resultado «positivo».

**Inválido:** No es visible ninguna línea coloreada o solo una línea coloreada en el área «T»; el análisis debe repetirse con un equipo de análisis nuevo.

Un volumen insuficiente de la muestra o técnicas incorrectas de procedimiento son las razones más comunes para que falle la línea de control. Evalúe el procedimiento y repita el análisis con un equipo nuevo de análisis. Si el problema persiste, suspenda de inmediato el uso del kit de análisis y póngase en contacto con su distribuidor local.



## CONTROL DE CALIDAD

Los análisis tienen funciones incorporadas para controlar la calidad del procedimiento. Una vez finalizado el análisis, el usuario verá una línea coloreada en el área «C» del análisis para muestras negativas y una línea coloreada en el área «T» y «C» para muestras positivas. La apariencia de la línea de control «C» se considera de control interno del procedimiento. Esta línea indica que se ha añadido un volumen de muestra suficiente, y también un resultado válido del análisis. Se recomienda utilizar un control negativo y un control positivo para verificar el rendimiento adecuado del análisis con un control externo. Los usuarios deben seguir las directrices federales, estatales y locales adecuadas en relación con los controles externos de calidad.

## EVALUACIÓN DE RENDIMIENTO

El análisis anti-HCV puede detectar anticuerpos generados contra proteínas codificadas por secuencias conservadas de las partes núcleo, NS3, NS4, NS5 del genoma del VHC.

Estado de la muestra	Estado anti-VHC de la muestra	Tipo de muestra Su, / P			Tipo de muestra SE		
		Número de estudio	Ensayo comparativo	Resultado	Número de estudio	Ensayo comparativo	Resultado
Muestras positivas (incluidos todos los genotipos disponibles)	Positivo	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Donantes de sangre	Negativo	1045	EIA	100 %	-	-	-
Muestras clínicas	Negativo	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Mujeres embarazadas	Negativo	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensibilidad y especificidad

Con resultados de muestras positivas (472/472) y negativas (1882/1882); los valores de sensibilidad y especificidad con el intervalo de confianza del 95% se calculan como;

Sensibilidad: 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Especificidad: 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Paneles de seroconversión:** Se estudiaron 30 paneles de seroconversión con los análisis anti-VHC de Türklab y se compararon con los resultados de ELISA marcados con CE como ensayos de referencia. Los análisis anti-VHC de Türklab pudieron detectar anticuerpos anti-VHC de manera similar a los análisis ELISA marcados con CE.

**Interferencias:** Las siguientes sustancias que son potencialmente interferentes se analizaron con el análisis anti-VHC: Hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, factor reumatoide (FR). No se observaron interferencias.

*Las muestras hemolíticas no deben utilizarse ya que pueden dar resultados inválidos o erróneos.*

**Reactividad cruzada:** La reactividad cruzada se ha probado con las siguientes muestras, no se encontró reactividad cruzada con análisis anti-VHC.

- Muestras de sangre entera / suero / plasma anti-HBs,
- Muestras de sangre entera / suero / plasma para HBsAg,
- Muestras de sangre entera / suero / plasma de mujeres embarazadas.

**Sangre capilar:** Se recolectaron muestras de sangre entera capilar positivas y negativas con punción digital para análisis anti-VHC. Los resultados mostraron que hubo una buena correlación de los resultados de los análisis entre los de sangre venosa y los de sangre capilar.

## REFERENCIAS

- Hepatitis C, WHO, Media Centre.
- Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
- Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", *Hepatology*. Vol.41:265-274.
- "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", *Hepatitis C Online*.
- Desbais et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". *Journal of Clinical Virology*, Volume 41, Issue 2.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.



TÜRLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.  
 1026 1007 Sokak No: 2/İsahak - Mecidiyeköy - İSTANBUL / TÜRKİYE  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Fabricante



Consulte las instrucciones para su uso



Atención, consulte las instrucciones para su uso  
**IVD** Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Para un único uso  
 Número de análisis



**REF** Número de catálogo  
 Temperatura de almacenamiento



**LOT** Número de lote

Fecha de caducidad

**Código do produto: IHC02**

Cassete de teste para anticorpo do vírus da hepatite C

**INDICAÇÕES DE USO**

O vírus da hepatite C (VHC) é uma das principais causas de doença hepática crônica, progredindo frequentemente para cirrose e um risco aumentado de carcinoma hepatocelular. O VHC é um vírus RNA positivo, de cadeia única, da família Flaviviridae. O genoma é constituído aproximadamente por 10.000 nucleotídeos e codifica uma única poliproteína de aproximadamente 3.000 aminoácidos. A poliproteína é processada por células hospedeiras e proteases virais em três proteínas estruturais principais e várias proteínas não-estruturais necessárias para a replicação viral. Desde então, foram identificados vários genótipos diferentes do VHC, com sequências genômicas ligeiramente diferentes, que estão relacionados com as diferenças na resposta ao tratamento com interferon alfa.

O VHC pode ser classificado em seis genótipos geneticamente distintos e subdividido em pelo menos 70 subtipos, que diferem em aproximadamente 30% e 15% ao nível dos nucleotídeos, respectivamente. Os diferentes genótipos podem apresentar propriedades fenotípicas diferentes. Podem ser feitos testes imunocromatográficos de membrana em poucos minutos e os resultados são lidos visualmente e podem ser adequados para utilização em laboratórios que têm instalações limitadas. Além disso, mesmo que não haja tratamento profilático do VHC após uma lesão com seringa, pode ser importante conhecer rapidamente o status do VHC de um paciente de origem.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O teste anti-VHC é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos gerados contra as proteínas que são codificadas por sequências conservadas do núcleo, NS3, NS4, NS5 e partes do genoma do HVC no sangue total humano / soro / plasma.

**REAGENTES**

Antígenos recombinantes do VHC (CORE, NS3, NS4, NS5), anticorpos monoclonais anti-VHC, anticorpos recombinantes do VHC conjugados com partículas coloridas (CORE, NS3, NS4, NS5).

**MÉTODO**

O Teste Anti-VHC utiliza a tecnologia imunocromatográfica para fazer a detecção qualitativa de anticorpos contra antígenos de superfície da VHC no sangue total / soro / plasma humano. A amostra é introduzida a partir do bloco de amostragem. Se houver anti-VHC na amostra a um nível detectável, o anti-VHC liga-se aos antígenos recombinantes móveis do VHC conjugados com partículas coloridas na área de teste "T". Um sinal colorido visível devido à acumulação de partículas coloridas na área de teste "T" (uma linha de teste colorida) indica um resultado de teste positivo. Se não houver anti-VHC na amostra a um nível detectável, a amostra passa para a área de teste "C" juntamente com antígenos recombinantes do VHC não ligados conjugados com partículas coloridas. Portanto, não é obtido um sinal colorido visível na área de teste "T" (sem linha de teste colorida), o que indica um resultado negativo do teste. Independentemente do conteúdo anti-VHC da amostra líquida, a acumulação de partículas coloridas produz um sinal colorido visível na área de controle "C" (uma linha de controle colorida), indicando um resultado de teste válido. Uma linha colorida aparece sempre na área de controle "C" em todos os casos; se nenhuma linha colorida visível aparecer na área de controle "C", o resultado do teste deve ser considerado inválido.

**PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES**

1. Apenas para utilização profissional e diagnóstico *in vitro*.
2. Leia este folheto completa e cuidadosamente antes de utilizar o teste. O teste deve ser feito em estrita conformidade com estas instruções para que sejam obtidos resultados exatos.
3. O teste foi concebido para amostras de sangue total / soro / plasma. A utilização de outros tipos de amostras pode levar a resultados inválidos ou falsos.
4. Não utilize o kit de teste para além da data de validade indicada. O dispositivo de teste é para uma única utilização. Não o reutilize.
5. O dispositivo de teste deve permanecer na sua bolsa original selada até ao momento de ser utilizado. Não utilize o teste se o selo estiver quebrado ou se a bolsa estiver danificada.
6. Utilize uma pipeta nova para cada amostra. Feche a tampa do frasco de tampão após a utilização. O tampão é estável até à data do prazo de validade após a primeira utilização na rotina.
7. É necessária uma iluminação adequada para ler os resultados do teste.
8. O dispositivo de teste deve ser eliminado num recipiente adequado para risco biológico após o teste.
9. Este kit de teste apenas deve ser manuseado por pessoal adequadamente qualificado e treinado em procedimentos laboratoriais e familiarizado com os seus potenciais perigos. Use vestuário de proteção, luvas e proteção ocular/facial adequadas e manuseie adequadamente seguindo as Boas Práticas de Laboratório exigidas.
10. Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas como sendo capazes de transmitir a doença em consideração. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
11. Não congele e descongele as amostras de soro e de plasma repetidamente. A utilização de amostras congeladas e descongeladas deve ser evitado sempre que possível, devido ao bloqueio da membrana pelos detritos.
12. Não utilize amostras turvas e hemolizadas. As amostras de teste turvas devem ser centrifugadas.
13. Não devem ser utilizadas amostras hemolíticas, pois podem levar a resultados inválidos ou falsos.
14. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infeção pelo VHC. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, são necessários testes de seguimento adicionais utilizando outros métodos clínicos.
15. Pode ocorrer um falso resultado negativo na sequência de uma exposição recente ao VHC; uma resposta de anticorpos a exposição recente pode levar vários meses a atingir níveis detectáveis devido a uma infeção recente. Em casos excepcionais; a presença de um vírus mutante e a infeção por uma variante do vírus podem levar à observação de resultados falsos negativos.
16. As amostras positivas devem ser novamente testadas utilizando outro método e os resultados não devem ser utilizados como a única base para o diagnóstico da infeção viral da hepatite.
17. Como em todos os testes de diagnóstico, deve-se ter em mente que um diagnóstico de identificação não pode ser baseado no resultado de um único teste. O diagnóstico só pode ser feito por um especialista após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

**ARMAZENAMENTO**

O dispositivo de teste deve ser mantido ao abrigo da luz solar direta, da humidade, do calor e de fontes de radiação. Armazenar a 4 - 30°C (39 - 86°F). Não congelar.

O teste na embalagem original mantido-se estável até à data de validade nas condições de armazenamento. O dispositivo de teste deve ser utilizado no máximo uma hora após a película ser aberta.

**Componentes do kit:** Cassetes de teste, pipetas, diluentes e instruções de utilização.

**São necessários materiais adicionais mas que não são fornecidos:** Tubo de colheita de amostras, centrifugadora e temporizador, para recolha de sangue total de uma picada no dedo; lanceta estéril e tubos capilares.

**Materiais adicionais recomendados mas que não são fornecidos:** Micropipetas para fornecer a quantidade de amostra mencionada no procedimento de teste, materiais de controlo negativo e positivo.

**RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA**

O teste pode ser executado utilizando sangue total (sangue venoso e sangue capilar), soro ou plasma. Para evitar a hemólise, o soro ou plasma deve ser separado do sangue logo que possível e testado imediatamente após a colheita. Se a amostra não puder ser testada no dia da colheita, as amostras de soro ou plasma devem ser refrigeradas a 2 a 8°C por um máximo de 3 dias antes do teste. Não é possível testar dentro de 3 dias, as amostras de soro ou plasma devem ser congeladas a -20°C ou a uma temperatura inferior. O soro congelado e as amostras de plasma devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Deixe que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

O plasma e o sangue venoso podem ser recolhidos com os seguintes anticoagulantes: K3EDTA, K2EDTA, citrato de sódio (3,2%), citrato de sódio (3,8%), heparina de lítio, heparina de sódio.

**Amostras de soro:** Recolher o sangue num tubo de colheita sem anticoagulante, deixar repousar durante 30 minutos para a coagulação do sangue e depois centrifugar o sangue. No final do período de centrifugação, o sobrenadante restante é utilizado como soro (tempo e velocidade de centrifugação: 2300-2800 x g durante ~ 10 min).

**Amostras de plasma:** Recolher sangue num tubo de colheita com anticoagulantes para evitar a coagulação da amostra de sangue e depois centrifugar o sangue. No final do período de centrifugação, o sobrenadante é utilizado como plasma (tempo e velocidade de centrifugação: 2300-2800 x g durante ~ 10 min).

**Amostras de sangue total:** Recolher o sangue venoso para um tubo de colheita com anticoagulantes para evitar a coagulação, o teste deve de preferência ser executado imediatamente. Caso contrário, as amostras de sangue total devem ser guardadas a 2 - 8°C até serem analisadas num período de 2 dias após a colheita. Não congelar as amostras de sangue total.

Para o sangue capilar: de acordo com a prática laboratorial, utilizar uma lanceta esterilizada e um tubo capilar adequado para recolher sangue por ação capilar. O teste deve ser executado imediatamente.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixe que os testes e as amostras de sangue total / soro / plasma atinjam a temperatura ambiente. Remova o teste da respetiva bolsa.
2. **Para amostras de soro / plasma:** Aspire o soro / plasma para uma pipeta e coloque 1 gota (25 µl) no poço de amostragem da cassette. Imediatamente a seguir, adicione-se 2 gotas de diluente ao poço de amostragem e deixo-se em espera.  
**Para amostras de sangue total:** Aspire o soro com uma pipeta e coloque 2 gotas (50 µl) no poço de amostragem da cassette. Imediatamente a seguir, adicione-se 2 gotas de diluente ao poço de amostragem e deixo-se em espera.  
Quando são utilizadas amostras de sangue capilar: Recolha 50 µl de sangue total de uma picada no dedo com o tubo capilar (não fornecido) e transfira-o para o poço de amostragem da cassette. Imediatamente a seguir, adicione-se 2 gotas de diluente ao poço de amostragem e deixo-se em espera.
3. Os resultados devem ser lidos aos 15 minutos, como mostrado em baixo. Não interpretar os resultados para além dos 20 minutos, os resultados que se formem após 20 minutos devem ser considerados inválidos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

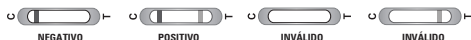
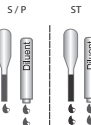
**Negativo:** Apenas uma linha colorida é visível na área "C".

**Positivo:** Duas linhas coloridas são visíveis nas áreas "C" e "T".

Uma baixa concentração de anticorpos do hepatite C pode originar uma linha ténue na área "T". Mesmo essa linha ténue na área "T" deve ser considerada "positivo".

**Inválido:** Nenhuma linha colorida é visível ou apenas é visível uma linha colorida na área "T"; o teste deve ser repetido utilizando um novo dispositivo de teste.

A insuficiência do volume da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.



## CONTROLO DE QUALIDADE

Os testes têm incorporados recursos processuais de controlo da qualidade. Quando o teste estiver concluído, o utilizador verá uma linha colorida na área "C" do teste em amostras negativas e uma linha colorida na área "T" e "C" em amostras positivas. O surgimento da linha de controlo "C" é considerado um procedimento de controlo interno. Esta linha indica que foi adicionado um volume suficiente de amostra, assim como um resultado de teste válido. Recomenda-se a utilização de um controlo negativo e um controlo positivo externos para verificar o desempenho adequado do teste. Os utilizadores devem seguir as diretrizes federais, estaduais e locais adequadas relativas aos controlos de qualidade externos.

## AValiação DE DESEMPENHO

O Teste Anti-VHC pode detetar anticorpos gerados contra proteínas que são codificadas por sequências conservadas de partes CORE, NS3, NS4, NS5 do genoma do VHC.

Estado da amostra	Estado da amostra Anti-VHC	Tipo de amostra S / P			Tipo de amostra WB		
		Número do estudo	Ensaio comparativo	Resultado	Número do estudo	Ensaio comparativo	Resultado
Amostras positivas (incluindo todos os genótipos disponíveis)	Positivo	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Dadores de sangue	Negativo	1045	EIA	100 %	-	-	-
Amostras clínicas	Negativo	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Mulheres grávidas	Negativo	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensibilidade e Especificidade

Utilizando resultados de amostras positivas (472/472) e negativas (1882/1882); sensibilidade, os valores de especificidade com o intervalo de confiança de 95% são calculados como;

Sensibilidade: 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Especificidade: 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Painéis de seroconversão:** 30 painéis de seroconversão de seguimento foram estudados com o Teste Anti-VHC da Türklab e comparados com os resultados dos testes EIAs de referência com marcação CE. O teste Anti-VHC da Türklab foi capaz de detetar anticorpos ao VHC de forma semelhante aos testes EIA com marcação CE.

**Interferências:** As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram testadas com o Teste Anti-VHC: Hemoglobina, bilirrubina, triglicerídeos, fator reumatoide (FR). Não foi observada qualquer interferência

*Não devem ser utilizadas amostras hemolíticas, pois podem levar a resultados inválidos ou falsos.*

**Reatividade cruzada:** A reatividade cruzada foi testada com as amostras abaixo, não foi encontrada reatividade cruzada com o Teste Anti-VHC.

- Amostras de Anti-HBs sangue total / soro / plasma,
- Amostras de HBsAg sangue total / soro / plasma,
- Amostras de sangue total / soro / plasma de mulheres grávidas.

**Sangue capilar:** As amostras positivas e negativas de sangue total capilar recolhidas através de uma picada no dedo foram testadas com o Teste Anti-VHC. Os resultados mostraram que houve uma boa correlação dos resultados dos testes entre o sangue venoso e o sangue capilar.

## REFERÊNCIAS

1. Hepatitis C. WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology. Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis". Hepatitis C Online.
5. Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. MMWR. Morbidity and mortality weekly report, 62(18), 362-5.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
1026 10017 Sokak No: 2/1. Kat - Mersinli İstasyon 7. BÜYÜK  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Fabricante  
Consultar as instruções de utilização



Atenção, ver as instruções de utilização

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Apenas para uma única utilização



Número do teste



REF Número de catálogo



LOT Número de lote



Prazo de validade

**Kód produktu: IHC02**

Kazetový test pro stanovení protilátek proti viru hepatitidy C

**ÚVODNÍ INFORMACE**

Virus hepatitidy C (HCV) je nejčastější příčinou chronického onemocnění jater, progredující často v cirhózu a se stoupajícím rizikem hepatocelulárního karcinomu. HCV je pozitivní, jednonožetcový RNA virus, patří do skupiny virů Flaviviridae. Genom se skládá asi z 10 000 nukleotidů a kóduje jednoduchý polyprotein se asi 3 000 aminokyselinami. Polyprotein je zpracován buňkami hostitele a virovými proteázami do tří hlavních strukturálních proteinů a několika nestrukturálních proteinů nezbytných pro replikaci viru. Dosud bylo identifikováno několik různých genotypů HCV s mírně odlišnými genomickými sekvencemi, což odpovídá rozdílu v odpovědi na léčbu interferonem alfa. HCV se klasifikuje do 6 geneticky odlišných genotypů, které se dále rozdělují do nejméně 70 subtypů, jež se liší hodnotami nukleotidů asi o 30 % a 15 %. Různé genotypy se mohou projevovat různými fenotypovými vlastnostmi. Test se provádí na imunochromatografické membráně během několika minut a výsledky se odečítají vizuálně, testy jsou vhodné pro použití v laboratořích, které mají omezené možnosti. Kromě toho, i když neexistuje žádná profylaktická léčba po pichnutí jehlou, je velmi důležitě rychle vědět stav pacienta HCV, který byl zdrojem.

**POUŽITÍ**

Test Anti-HCV je rychlý chromatografický imunoset pro kvalitativní detekci protilátek vytvořených proti proteinům, které jsou kódovány zachovalými sekvencemi CORE, NS3, NS4, NS5 částmi HCV genomu v lidské plné krvi / séru / plazmě.

**REAGENCE**

Rekombinantní HCV antigeny (CORE, NS3, NS4, NS5), anti-HCV monoklonální protilátky, rekombinantní HCV antigeny, (CORE, NS3, NS4, NS5) konjugované s barevnými částicemi.

**METODA**

Anti-HCV test používá imunochromatografickou metodu pro kvalitativní detekci protilátek proti HCV antigenům v lidské plné krvi / séru / plazmě. Vzorek se aplikuje do jamky pro vzorek. Je-li ve vzorku detekovatelná hladina anti-HCV, anti-HCV se naváže na mobilní rekombinantní HCV antigeny konjugované s barevnými částicemi. Společně se pohybují směrem k testovací oblasti „T“. Viditelná barevná změna v důsledku nahromadění barevných částic v testovací oblasti „T“ (barevná testovací linie) poukazuje na pozitivní výsledek testu. Nemí-li ve vzorku žádná detekovatelná hladina Anti-HCV, vzorek se pohybuje k testovací oblasti „T“ společně s nenavázanými rekombinantními HCV antigeny konjugovanými s barevnými částicemi. Proto se v testovací oblasti „T“ neobjeví žádná viditelná barevná změna (žádná barevná testovací linie), což poukazuje na negativní výsledek testu. Bez ohledu na obsah anti-HCV v tekutém vzorku nahromaděné barevné částice vytvoří viditelnou barevnou změnu v kontrolní oblasti „C“ (barevná kontrolní linie), což potvrzuje platnost výsledku testu. Barevná linie v kontrolní oblasti „C“ se musí vždy zobrazit; není-li viditelná žádná barevná linie v kontrolní oblasti „C“, měl by být výsledek testu považován za neplatný.

**UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ**

- Pouze pro profesionální použití *in vitro*.
- Před použitím testu si pozorně přečtěte tento návod k použití. Test musí být proveden v přísném souladu s těmito pokyny, aby bylo možné získat přesné výsledky.
- Test je určen pro vzorky plné krve / séra / plazmy. Použití jiných typů vzorků může vést k neplatným nebo chybným výsledkům.
- Nepoužívejte sadu po uplynutí expirační doby. Testovací kazeta je pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Testovací kazeta musí zůstat ve svém originálním balení do doby testování. Nepoužívejte test v případě poškození sáčku.
- Pro každý vzorek použijte nové kapátko. Po použití uzavřete uzávěr lahvičky s pufrům. Pufr je trvanlivý do data expirace pro prvním použití v běžném testování.
- K odečtení výsledků testu je nutné odpovídající osvětlení.
- Testovací kazeta musí být po testování odstraněna do příslušného kontejneru na biologický odpad.
- S touto testovací sadou by měli manipulovat pouze kvalifikovaní personál vyškolený v laboratorních postupech a obeznámený s možnými riziky. Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličej a zacházejte s ní podle Správné laboratorní praxe (SLP).
- Se všemi vzorky pacientů se zacházej jako s potenciálně infekčními. Během celého postupu dodržujte všechna upozornění týkající se mikrobiologického rizika a odstranění do odpadu po provedení testování provedte v souladu s postupy daného pracoviště.
- Nezmrazujte / nerozmrazujte vzorky séra nebo plazmy opakovaně. Nepoužívejte, pokud je to možné, opakovaně zmrazené a rozmrazené vzorky, způsobují blokády membrán buněčných detritem.
- Mohou se použít pouze nezakalené vzorky, bez známek hemolyzy. Vzorky se známými turbiditami by se měly centrifugovat.
- Hemolytické vzorky nemohou být použity, protože způsobují neplatné nebo chybné výsledky.
- Negativní výsledky nevylučují možnost infekce HCV. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, je nutné provést další následné testování pomocí jiných klinických metod.
- K falešně negativnímu výsledku může dojít při následující nedávné expozici HCV; odezva protilátek na nedávnou expozici může trvat několik měsíců, než se dosáhne detekovatelných hladin v důsledku nedávné infekce. Ve výjimečných případech může přítomnost mutantaletního viru a infekce variantou viru vést k pozorování falešně negativních výsledků.
- Pozitivní vzorky by měly být znovu testovány jinou metodou a výsledky by neměly být použity jako jediný základ pro diagnózu viru hepatitidy C.
- Stejně jako u všech diagnostických testů, musíte mít na zřeteli, že stanovení diagnózy nemůže být založeno na výsledku jednoho testu. Diagnóza může být vyslovena pouze odborníkem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

**UCHOVÁVÁNÍ**

Testovací kazety se musí uchovávat mimo zdroj radiační, přímého slunečního světla, vlhkosti a tepla. Skládají při teplotě 4-30 °C (39 - 86°F). Nezmrazujte. Při zachování všech uvedených podmínek zůstává test v původním balení trvanlivý do konce expirační doby. Testovací kazeta se musí použít do 1 hodiny po otevření.

**Složení sady:** Testovací kazety, kapátko, diluenty a návod k použití.

**Další požadovaný materiál, ale nedodávaný:** Zkušební sada na odběr vzorku, centrifuga, stopky, pro plnou krev z prstu: sterilní lanceta a kapilární trubičky.

**Další doporučený materiál, ale nedodávaný:** Mikropipety pro přenesení daného množství vzorku během provedení testu, negativní a pozitivní kontrolní materiály.

**ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA**

Test se provádí s plnou krví (žilní nebo kapilární krev), sérem nebo plazmou. Aby se zabránilo hemolyze, mělo by být sérum nebo plazma co nejdříve odděleno od krve a testováno ihned po odběru. Pokud nete vzorky testovat v den odběru, měly by být vzorky séra nebo plazmy před testováním chlazeny při 2 až 8 °C po dobu až 3 dnů. Pokud testování během 3 dnů není možné, měly by být vzorky séra nebo plazmy zamrzány při -20 °C nebo nižší. Zmrazené vzorky musí být před testováním kompletně rozmrazeny a velmi dobře promíchány. Před testováním vytrempejte vzorky na pokojovou teplotu.

Plazma a žilní krev lze odebrat pomocí následujících antikoagulantů: K3EDTA, K2EDTA, citrát sodný (3,2%), citrát sodný (3,8%), heparin lithiový, heparin sodný.

**Vzorky séra:** Odeberte krev do zkumavky bez antikoagulačního roztoku, ponechejte 30 minut stát, aby došlo ke koagulaci a poté centrifugujte. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako sérum (Doba centrifugace rychlost: 2300-2880 x g –10 minut).

**Vzorky plazmy:** Odeberte krev do zkumavky s antikoagulanty, aby se zabránilo srážení vzorku, a poté centrifugujte. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako plazma (Doba centrifugace rychlost: 2300-2880 x g –10 minut).

**Vzorky plné krve:** Odeberte žilní krev do zkumavky na odběr vzorku s antikoagulanty, aby se zabránilo srážení vzorku, test se musí provést ihned. V případě, že je testování odloženo, skládají se vzorky plné krve při 2 – 8 °C, dokud nebude testováno, po dobu 2 dnů po odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte.

Vzorky kapilární krev: v souladu s laboratorní praxí použijte sterilní lancetu a vhodnou kapilární trubičku k odběru krve pomocí kapilární síly. Test se musí provést ihned.

## POSTUP TESTU

1. Vytemperujte vzorky plné krve / séra / plazmy a testovací kazetu na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze sáčku.
2. **Vzorky séra / plazmy:** Naberte do kapátká sérum / plazmu a kápněte 1 kapku (25 µl) do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro diluentu 2 kapky diluentu a ponechejte vsáknout.  
**Vzorky plné krve:** Naberte do kapátká plnou krev a kápněte 2 kapky (50 µl) do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 2 kapky diluentu a ponechejte vsáknout.
- Při použití vzorků kapilární krve: Pomocí kapilární trubičky (není součástí balení) odeberte 50 µl plné krve z prstu a přenejte ji do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 2 kapky diluentu a ponechejte vsáknout.
- Zabraňte vytvoření jakýchkoliv bublin.**
3. Výsledky by se měly odečítat do 15 minut, viz níže. Neodečítejte výsledky po 20 minutách, výsledky získané po 20 minutách by měly být považovány za neplatné.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Negativní:** V oblasti „C“ je viditelná pouze jedna barevná linie.

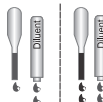
**Pozitivní:** V oblasti „T“ a „C“ jsou viditelné 2 barevné linie.

Nízká koncentrace HCV protilátek může způsobovat slabou linii v testovací oblasti „T“. I taková slabá linie v testovací oblasti musí být považována za pozitivní výsledek testu.

**Neplatný:** Není viditelná žádná barevná linie nebo je viditelná pouze jedna barevná linie v testovací oblasti „T“, test se musí opakovat s novou testovací kazetou.

Neodstatné množství vzorku nebo nesprávný postup testování jsou nejčastějšími příčinami neplatného výsledku. Zkontrolujte, zda postupujete správně, a test zopakujte s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přenechte testování a kontaktujte svého dodavatele.

S / P PK



## KONTROLA KVALITY

Testy jsou postaveny na přesnosti vlastností kontroly kvality. Po provedení testu uživatel pozoruje barevnou linii v oblasti „C“ u negativních vzorků a barevné linie v oblastech „C“ a „T“ u pozitivních vzorků. Zobrazení kontrolní linie „C“ je považováno za interní kontrolu kvality. Potvrzuje, že do jamky bylo přidáno dostatečné množství vzorku a současně platný výsledek testu. Doporučuje se používat negativní a pozitivní kontrolu pro ověření správného provedení testu jako externí kontrolu. Uživatelé by měli dodržovat státní a místní směrnice, které se týkají externí kontroly kvality.

## VYHODNOCENÍ PROVEDENÍ

Test anti-HCV detekuje protilátky vytvořené proti proteinům kódovaným zachovaným sekvenkemi CORE, NS3, NS4, NS5 částmi HCV genomu.

Stav vzorku	Stav Anti-HCV vzorku	Vzorek typu S / P			Vzorek typu PK		
		Počet vzorků	Pozitivní srovnávací test	Výsledky	Počet vzorků	Pozitivní srovnávací test	Výsledky
Pozitivní vzorky (vč. všech možných genotypů)	Pozitivní	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Dárci krve	Negativní	1045	EIA	100 %	-	-	-
Klinické vzorky	Negativní	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Těhotné ženy	Negativní	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Citlivost a specifita

Použití výsledků pozitivních vzorků (472/472) a negativních vzorků (1882/1882), citlivost, hodnoty specifity s 95% intervalem spolehlivosti se počítají jako:

Citlivost: 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]      Specifita: 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Sérokonverzní panely:** 30 sérokonverzních panelů bylo studováno pomocí testu TürkLab Anti-HCV a porovnáno s výsledky referenčních testů EIA se značkou CE. Test TürkLab Anti-HCV byl schopen detekovat protilátky proti HCV podobným způsobem jako testy EIA se značkou CE.

**Interference:** Následující potenciálně interferující látky byly testovány s rychlými testy Anti-HCV: hemoglobin, bilirubin, triglyceridy, revmatoidní faktor (RF). Žádná interference nebyla pozorována.

*Hemolytické vzorky nemohou být použity, protože způsobují neplatné nebo falešně chybné výsledky.*

**Zkřížená reaktivita:** Zkřížená reaktivita byla testována s níže uvedenými vzorky, žádná zkřížená reaktivita u testu anti-HCV nebyla pozorována.

- Anti-HBs vzorky plné krve / séra / plazmy,
- HBsAg vzorky plné krve / séra / plazmy,
- Vzorky plné krve / séra / plazmy u těhotných žen.

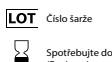
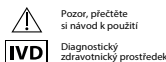
**Kapilární krev:** Pozitivní a negativní vzorky kapilární plné krve odebrané z prstu byly testovány pomocí testu Anti-HCV. Výsledky ukázaly, že existuje dobrá korelace výsledků mezi žilní plnou krví a kapilární krví.

## LITERATURA

1. Hepatitis C, WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology. Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
5. Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immunochromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
1028 30117 Sokak No: 7 Taşkent Meydanı İZMİR / TÜRKİYE  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr





**Nr kat.: IHC02**

Test płytkowy do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C

**INFORMACJE OGÓLNE**

Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) jest główną przyczyną przewlekłej choroby wątroby, która często przechodzi w marskość wątroby i zwiększa ryzyko wystąpienia raka wątrobotokomórkowego. HCV jest jednokomorowym wirusem RNA o dodatniej polarności, z rodziny Flaviviridae. Genom ma około 10 000 nukleotydów i koduje pojedynczą poliproteinę o długości około 3000 aminokwasów. Poliproteina jest poddawana obróbce przez komórki gospodarza i proteazy wirusowe na trzy główne białka strukturalne i kilka białek niestrukturalnych niezbędnych do replikacji wirusa. Zidentyfikowano kilka różnych genotypów HCV o różnym liczbie sekwencji genomowych, które koreluje z różnicami w odpowiedzi na leczenie interferonem alfa.

HCV można podzielić na sześć genotypów różniących się genetycznie i dalej podzielić na co najmniej 70 podtypów, które różnią się odpowiednio o około 30% i 15% na poziomie nukleotydów. Różne genotypy mogą wykazywać różne właściwości fenotypowe. Immunochromatograficzne testy membranowe można wykonać w ciągu kilku minut, a wyniki są odczytywane wizualnie i mogą nadawać się do zastosowania w laboratoriach w których występują ograniczenia sprzętowe. Ponadto, nawet jeśli nie wykonuje się profilaktycznego leczenia HCV po zranieniu igłą, ważne może być szybkie zapoznanie się ze statusem HCV pacjenta źródłowego.

**PRZEZNACZENIE**

Anti-HCV Test jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko białkom kodowanym przez zachowane sekwencje następujących części genu HCV typu rdzeń, NS3, NS4, NS5, NS4, NS5 w ludzkiej krwi pełnej / surowicy / osoczku.

**ODCZYNNIKI**

Rekombinowane antygeny HCV (rdzeń, NS3, NS4, NS5), przeciwciała monoklonalne anti-HCV, barwne cząstki sprzężone z rekombinowanymi antygenami HCV (rdzeń, NS3, NS4, NS5).

**METODA**

Anti-HCV Test wykorzystuje metodę immunochromatograficzną do jakościowego wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom HCV w ludzkiej krwi pełnej / surowicy / osoczku. Próbkę jest wprowadzana do okienka przeznaczonego na próbki. Jeśli w próbce znajdują się przeciwciała anti-HCV na wykrywalnym poziomie, cząsteczki anti-HCV wiążą się z mobilnymi rekombinowanymi antygenami HCV sprzężonymi z cząstkami barwnymi. Razem przemieszczają się do obszaru testowego „T”. Widoczny barwny prążek wynikający z nagromadzenia barwnych cząstek w obszarze testowym „T” (barwna linia testowa) wskazuje na pozytywny wynik testu. Jeśli w próbce nie ma anti-HCV na wykrywalnym poziomie, próbka przesuwa się do obszaru testowego „T” wraz z niezwiązanymi rekombinowanymi antygenami HCV sprzężonymi z cząstkami barwnymi. W obszarze testowym „T” nie uzyskano widocznego barwnego prążka (brak barwnej linii testowej), co wskazuje na ujemny wynik testu. Niezależnie od zawartości anti-HCV w próbce, gromadzenie się barwnych cząstek generuje widoczny barwny prążek w obszarze kontrolnym „C” (barwna linia kontrolna), wskazując prawidłowy wynik testu. Barwna linia pojawia się zawsze w obszarze kontrolnym „C” w każdym przypadku; jeżeli w obszarze kontrolnym „C” nie ma widocznej barwnej linii, wynik testu należy oznaczyć jako niezawny.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA**

- Tylko do użytku profesjonalnego i do diagnostyki *in vitro*.
- Przed użyciem testu należy uważnie i w całości przeczytać tą instrukcję. Test należy przeprowadzić ściśle według instrukcji, aby uzyskać dokładne wyniki.
- Test przeznaczony jest dla próbek krwi pełnej / surowicy / osoczka. Zastosowanie innych rodzajów próbek może dawać nieprawidłowe lub fałszywe wyniki.
- Nie należy używać testu po upływie wskazanego terminu ważności. Test jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie.
- Płytkę testową powinna pozostawać w oryginalnie zamkniętej torebce foliowej do momentu użycia. Nie stosować testu. Jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Użyć nowego pipety dla każdej próbki. Po użyciu zamknąć buteleczkę z buforem. Bufor po otwarciu jest stabilny do momentu użycia produktu.
- Do odczytania wyników testu wymagane jest odpowiednie oświetlenie.
- Po użyciu testu należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Test powinien być wykonywany wyłącznie przez odpowiednio przeszkoloną personel w zakresie procedur laboratoryjnych i zaznajomiony z potencjalnymi zagrożeniami. Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice i ochronę oczu/twarzy oraz postępować zgodnie z wymaganymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Wszystkie próbki od pacjentów należy traktować jako materiał zdolny do przenoszenia chorób. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas wszystkich procedur i przestrzegać standardowych procedur prawidłowego usuwania próbek.
- Nie zamrażać i nie rozmrażać wielokrotnie próbek surowicy i osoczka. W miarę możliwości unikać stosowania zamrożonych i rozmrożonych próbek ze względu na zablokowanie membrany przez zanieczyszczenia.
- Nie należy używać metnych, zhemolizowanych próbek. Metne próbki testowe należy odwirować.
- Próbki zhemolizowane nie powinny być stosowane, ponieważ mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych lub fałszywych wyników.
- Wynik ujemny nie wyklucza możliwości zakażenia wirusem HCV. Jeśli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne się utrzymują, wymagane są dodatkowe badania kontrolne przy użyciu innych metod klinicznych.
- Wynik fałszywie ujemny może wystąpić w następstwie niedawnego narażenia na HCV. Odpowiedź przeciwciał na ostatnią ekspozycję może potrwać kilka miesięcy przed osiągnięciem wykrywalnych poziomów w powiązaniu z niedawnym zakażeniem. W wyjątkowych przypadkach obecność zmutowanego wirusa i zakażenie typem wirusa może prowadzić do obserwacji wyników fałszywie ujemnych.
- Wyników badań nie należy wykorzystywać jako jedynej podstawy do rozpoznania zakażenia wirusem zapalenia wątroby. Probki dodatkowo powinny zostać ponownie przetestowane przy użyciu innej metody.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, należy pamiętać, że rozpoznanie nie może być oparte na pojedynczym wyniku testu. Rozpoznanie

**PRZECHOWYWANIE**

Testy należy trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci, ciepła i promieniowania. Przechowywać w temperaturze 4–30°C (39–86°F). Nie zamrażać. Test w oryginalnym opakowaniu w warunkach przechowywania zachowuje stabilność do upływu daty ważności. Test należy użyć maksymalnie godzinę po otwarciu folii.

**Elementy zestawu:** Testy kasetkowe, pipety, dłońce i instrukcja użytkowania.

**Dodatkowe wymagane materiały nie dołączone do zestawu:** Probówki do pobierania próbek, wirówka i minutnik; do pobierania krwi pełnej z palca: sterylne lancety i kapilary.

**Dodatkowe zalecane materiały nie dołączone do zestawu:** Mikropipetki do przenoszenia próbek w ilościach wskazanych w ulotce, kontrolne ujemne i dodatnie.

**POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE**

Badanie można wykonać z użyciem krwi pełnej (kwi włośniczkowej), surowicy lub osoczka. Aby uniknąć hemolizy, surowicę lub osoczek należy jak najszybciej oddzielić od krwi i poddać testowi natychmiast po pobraniu. Jeśli próbki nie można przetworzyć w dniu pobrania, próbki surowicy lub osoczka należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C przez okres do 3 dni przed badaniem. Jeśli przeprowadzenie testu w ciągu 3 dni nie jest możliwe, próbki surowicy lub osoczka należy zamrozić w temperaturze –20°C lub niższej. Zamrożone próbki surowicy, osocza muszą zostać całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed wykonaniem testu. Przed wykonaniem testu doprowadzić próbki do temperatury pokojowej.

Osocze i krew żylną można pobrać z zastosowaniem następujących antykoagulantów: K3EDTA, K2EDTA, cytrynian sodu (3,2%), cytrynian sodu (3,8%), heparyna litowa, heparyna sodowa.

**Próbki surowicy:** Pobrać krew do probówki bez antykoagulantu, odstawić na 30 minut do krzepnięcia krwi, a następnie odwirować krew. Po odwirowaniu supernatant stosuje się jako surowiec (czas i głębokość wirowania: 2300–2880 x g przez –10 min).

**Próbki osoczka:** Pobrać krew do probówki z antykoagulantem, aby uniknąć krzepnięcia próbki krwi, a następnie odwirować krew. Po odwirowaniu supernatant stosuje się jako osocze (czas i głębokość wirowania: 2300–2880 x g przez –10 min).

**Próbki krwi pełnej:** Pobrać krew żylną do probówki z antykoagulantem, aby uniknąć krzepnięcia, najlepiej wykonać test natychmiast. W przeciwnym razie próbki krwi pełnej należy przechowywać w temperaturze 2–8°C do momentu ich zbliżenia w ciągu 2 dni po pobraniu. Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

W odniesieniu do krwi włośniczkowej: zgodnie z praktyką laboratoryjną użyć jałowego lancetu i odpowiedniej kapilary do pobrania krwi poprzez dzielenie się kapilarnych. Należy wykonać natychmiast.

## PROCEDURA TESTOWA

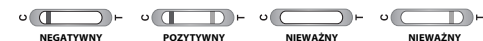
1. Doprowadzić testy i próbki krwi pełnej / surowicy / osocza do temperatury pokojowej. Wyjąć test z foliowego opakowania.
2. **W odniesieniu do próbek surowicy / osocza:** Pobrać surowicę / osocze do pipety i umieścić 1 kroplę (25 µl) w studziencie na próbki na płytce testowej. Bezpośrednio potem do studzienki na próbki dodaje się 2 krople diluentu i pozostawia do wsianknięcia.  
**W odniesieniu do próbek krwi pełnej:** Pobrać krew pełną do pipety i umieścić 2 krople (50 µl) w studziencie na próbki na płytce testowej. Bezpośrednio potem do studzienki na próbki dodaje się 2 krople diluentu i pozostawia do wsianknięcia.
3. Wyniki należy odczytać po 15 minutach, jak pokazano poniżej. Nie interpretować wyników po upływie 20 minut należy uznać za nieważne.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Wynik ujemny:** Tylko jedna barwna linia jest widoczna w obszarze „C”.

**Wynik dodatni:** Dwie barwne linie są widoczne w obszarach „C” i „T”. Niskie stężenie przeciwciała przeciwko HCV może powodować powstanie słabej linii w obszarze „T”. Nawet tak słabą linię w obszarze „T” należy uznać za „pozytywną”.

**Wynik nieważny:** Żadna barwna linia nie jest widoczna lub widoczna jest tylko jedna barwna linia w obszarze „T”; test należy powtórzyć przy użyciu nowego testu. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika wykonania są najbardziej prawdopodobnymi niepojawieniami się linii kontrolnej. Przeanalizować procedurę i pomyśleć o nowym teście. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwać wykonanie badania i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



## KONTROLA JAKOŚCI

Testy mają wbudowaną wewnętrzną kontrolę jakości wykonania. Po zakończeniu testu użytkownik zobaczy barwną linię w obszarze „C” testu na próbkach ujemnych i barwną linię w obszarze „T” i „C” na próbkach dodatnich. Pojawienie się linii kontrolnej „C” jest uważane za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Linia ta wskazuje, że dodano wystarczającą objętość próbki, jak również na prawidłowy wynik testu. Zaleca się stosowanie kontroli ujemnej i kontroli dodatniej w celu zweryfikowania prawidłowego wykonania testu, w charakterze kontroli zewnętrznej. Użytkownicy powinni przestrzegać odpowiednich lokalnych wytycznych dotyczących zewnętrznych kontroli jakości.

## OCENA DZIAŁANIA

**Anti-HCV Test** wykrywa przeciwciała wytworzone przeciwko białkom kodowanym przez konserwatywne sekwencje części rdzeniowej, NS3, NS4, NS5 genu HCV.

Status próbki	Przykładowy status anti-HCV	Rodzaj próbki surowica/osocze			Rodzaj próbki krew pełna		
		Liczba badań	Test porównawczy	Wynik	Liczba badań	Test porównawczy	Wynik
Próbki dodatnie (w tym wszystkie dostępne genotypy)	Dodatni	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Dawcy krwi	Ujemny	1045	EIA	100 %	-	-	-
Próbki kliniczne	Ujemny	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Kobiety w ciąży	Ujemny	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Czułość i swoistość

Posługując się wynikami próbek dodatnich (472/472) i próbek ujemnych (1882/ 1882) określono wartości czułości i swoistości z 95% przedziałem ufności jako:  
Czułość: 100% [95% CI = 99,22% - 100%] Swoistość: 100% [95% CI = 99,80% - 100%]

**Panele serokonwersji:** 30 paneli serokonwersji zbadano za pomocą testu anti-HCV firmy TürkLab i porównano z wynikami EIA z oznakowaniem CE w charakterze testów odniesienia. Test anti-HCV firmy TürkLab był w stanie wykryć przeciwciała przeciwko HCV w podobny sposób jak testy EIA z oznakowaniem CE.

**Interferencje:** Następujące substancje potencjalnie zakłócające zostały przetestowane testem anti-HCV: hemoglobina, bilirubina, trójglicerydy, czynnik reumatoidalny (RF). Nie zaobserwowano zakłóceń.  
*Próbki zhemolizowane nie powinny być stosowane, ponieważ mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych lub fałszywych wyników.*

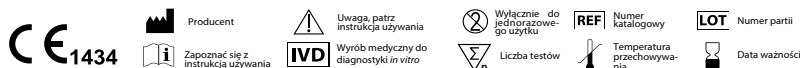
**Reaktywność krzyżowa:** Reaktywność krzyżowa została przetestowana z zastosowaniem poniższych próbek, nie stwierdzono reaktywności krzyżowej w teście anti-HCV.

- anti-HBs próbki krwi pełnej / surowicy / osocza,
- HBsAg próbki krwi pełnej / surowicy / osocza,
- próbki krwi pełnej / surowicy / osocza od kobiet w ciąży.

**Krew włośniczkowa:** Dodatnie i ujemne próbki krwi pełnej włośniczkowej pobrane przez nakłucie palca zostały poddane testowi anti-HCV. Wyniki wykazały, że istnieje dobra korelacja wyników testu między kwią pełną a kwią włośniczkową.

## LITERATURA

1. Hepatitis C, WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999), "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point, Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005), "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology, Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
5. Desbois et al. (2008), "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection", Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.



**Produktkode: IHC02**

Hepatitis C-virus-antistof-kassetteren

**BAGGRUNDSINFORMATION**

Hepatitis C virus (HCV) er en betydelig årsag til kronisk leverbetændelse, som ofte udvikler sig til skrumpelever og giver anledning til forøget risiko for leverkræft. HCV er en positiv, enkeltstråget RNA-virus tilhørende familien *Hesivirusidae*. Genomet udgøres af cirka 10.000 nukleotider og koder for et enkelt polyprotein bestående af omkring 3.000 aminosyrer. Polyproteinet behandles af værtscellen samt af virale proteaser og omdannes til tre større strukturproteiner og flere ikke-strukturelle proteiner nødvendige for replikation af virusen. Flere forskellige genotyper af HCV med en smule varierende genomsækvener er siden blevet identificeret, hvilket korrelerer med forskelligheder i responsen til behandling med interferon-alfa.

HCV kan inddeles i seks genetisk forskellige genotyper og yderligere underinddeles i mindst 70 under typer, som adskiller sig med hhv. ca. 30% og ca. 15% på nukleotidniveau. De forskellige genotyper kan udvise forskellige fænotypiske egenskaber.

Immunokromatografiske membran-tests kan udføres på få minutter og resultaterne læses visuelt. Testene kunne være velegnede til brug i laboratorier som har begrænsede faciliteter. Derudover kan det være vigtigt hurtigt at kende HCV-statusen for en kildepatient, selv hvis der ikke er nogen profylaktisk HCV-behandling efter en stikskade.

**TILTÆNK BRUG**

Anti-HCV test er en hurtig CIA-analyse (chromatografisk immunoassay) for kvalitativ påvisning af antistoffer genereret imod proteiner som er indkodet i bevarede sekvenser af kerne-, NS3-, NS4- og NS5-dele af HC-genom i menneskets fuldblod/serum/plasma.

**REAGENSER**

Rekombinante HCV-antigener (Kerne, NS3, NS4, NS5), anti-HCV monoklonale antistoffer, farvede partikler konjugerede rekombinante HCV-antigener (CORE, NS3, NS4, NS5).

**METODE**

Anti-HCV-testen anvender immunokromatografisk teknologi til kvalitativ påvisning af antistoffer mod HCV-antigener i menneskeligt fuldblod/serum/plasma. Proven overføres fra prøvelæden. Hvis der er påviselig anti-HCV i prøven, binder det sig til de mobile rekombinante HCV-antigener konjugeret med farvede partikler. Sammen bevæger de sig til testområde "T" på synligt farvet signal pga. akkumulering af farvede partikler i testområde "T" (en farvet testlinje) indikerer et positivt testresultat. Hvis der ikke er påviselig HCV i prøven, så bevæger prøven sig til testområde "C" sammen med ubundne rekombinante HCV-antigener konjugeret med farvede partikler. Der vil derfor ikke opnås et synligt farvet signal i testområde "T" (ingen farvet testlinje), hvilket indikerer et negativt testresultat. Uafhængigt af anti-HCV-indhold i væskeprøven vil akkumulering af farvede partikler frembringe et synligt farvet signal i kontrolområde "C" (en farvet kontrollinje), hvilket indikerer et gyldigt testresultat. Der vil i alle tilfælde altid kunne ses en farvet linje i kontrolområde "C". Hvis der ikke er nogen synlig farvet linje i kontrolområde "C", bør testresultatet anses for ugyldigt.

**FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER**

1. Kun for professionelt *in vitro* brug.
2. Læs hele produktindlæggens omhyggeligt, inden testen anvendes. Test skal udføres i nøje overensstemmelse med denne vejledning for at opnå nøjagtige resultater.
3. Testen er beregnet til fuldblod-/serum-/plasmaprøver. Brug af andre prøvetyper kan forårsage ugyldige eller falske resultater.
4. Brug ikke testen, hvis den har overskredet udløbsdatoen. Testudstyret er i engangsbrug. Lad være med at genbruge.
5. Testenheden bør forblive i den lukkede originalindpakning indtil brug. Lad være med at anvende testen hvis forseglingen er brudt, eller hvis hosen er beskadiget.
6. Brug en ny dråbepipette til hver prøve. Luk hæften på flasken med buffer efter brug. Bufferen er stabil indtil udløbsdatoen efter første anvendelse i arbejdsproceduren.
7. Det er nødvendigt med tilstrækkelig belysning for at læse testresultaterne.
8. Efter testen bør testudstyret kasseres i en beholder for biologisk-farligt affald.
9. Dette testsat må kun anvendes af kvalificeret personale, der er uddannet inden for laboratorietechnikker og er bekendt med de potentielle farer. Der skal bæres passende beskyttelsesbeklædning, -handsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse samt ske korrekt håndtering i henhold til god laboratoripraksis.
10. Alle patientprøver bør håndteres under nøje overvågelse af smitterisiko. Hold de fastsatte forholdsregler vedrørende mikrobiologiske farer for øje ved alle procedurer, og følg de standardiserede fremgangsmåder for korrekt bortskaffelse af prøver.
11. Lad være med at fryse og til serum-/plasmaprøverne gentagende gange. Brug af frosne og optøede prøver bør undgås når det er muligt pga. risiko for blokering af membranen med affaldsmaterialer.
12. Brug ikke klare, hæmolyserede prøver. test. Uklare/grumsede testprøver bør centrifugeres.
13. Hæmolytiske prøver bør ikke anvendes, i det de kan føre til ugyldige eller fejlbefættede resultater.
14. Et negativt resultat udelukker ikke muligheden for HCV-infektion. Hvis testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer vedvarer, er det nødvendigt med yderligere opfølgningstest ved hjælp af andre kliniske metoder.
15. Der kan forekomme et falsk negativt resultat efter en nylig eksponering for HCV. Det kan tage flere måneder for et antistofrespons, som følge af nylig eksponering, at nå påviselige niveauer på grund af nylig infektion. I ekstraordinære tilfælde kan tilstedeværelse af mutant virus og infektion med en variant af virusen føre til observation af falske negative resultater.
16. Positive prøver skal testes igen ved hjælp af en anden metode, og resultaterne bør ikke bruges som det eneste grundlag for diagnosticering af viral hepatitis-virusinfektion.
17. Som ved alle diagnostiske tests, bør man holde sig for øje at en identificerende diagnose ikke kan baseres på et enkelt testresultat. En diagnose kan kun opnås af en ekspert efter evaluering af alle kliniske resultater samt resultater fra laboratorier.

**OPBEVARING**

Testudstyret bør holdes væk fra direkte sollys, fugt, varme og strålingskilder. Opbevares ved 4-30°C (39 - 86°F). Frys ikke. Når testen er i originalindpakningen, forbliver den stabil indtil udløbsdatoen såfremt den opbevares under de anbefalede opbevaringsforhold. Testudstyret bør ikke anvendes i minkalium en time efter folien er åbnet.

**Kit-komponenter:** Testkassetter, dråbepipetter, fortyndingsmiddel og instruktioner for brug.

**Yderligere nødvendige materialer, som ikke medfølger:** Rør for prøveopsamlng, centrifuge og timer, til fuldblod fra i fingerstik steril lancet og kapillærer.

**Yderligere anbefalede materialer, som ikke medfølger:** Mikro-pipetter til levering af den nævnte prøvemængde i testproceduren, materialer for negativ- og positivkontrol.

**PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE**

Testen kan foretages under anvendelse af serum, plasma eller fuldblod (veneblod og kapillærblod). For at undgå hæmolyse bør serum eller plasma separeres fra blodet så hurtigt som muligt og testet umiddelbart efter indsamling. Hvis prøven ikke kan testes på prøveopsamlingsdagen, opbevares serum-/plasmaprøverne i et køleskab ved 2-8°C i op til 3 dage før test udføres. Hvis det ikke er muligt at teste inden for 3 dage, skal serum-/plasmaprøverne fryses ved -20°C eller koldere. Frosne serum- og plasmaprøver skal være fuldstændigt optøede og sammenblandede før de testes. Prøvens skal bringes til 20°C-25°C, inden de testes.

Plasma og veneblod kan opsamlles med følgende antikoagulanter: K3EDTA, K2EDTA, natriumcitrat (3,2 %), natriumcitrat (3,8 %), lithiumheparin, natriumheparin.

**Serum-prøver:** Opsaml blodet i et prøveopsamlingsrør uden antikoagulanter, lad det sætte sig i 30 minutter for blodkoagulation, og centrifuger derefter blodet. Når centrifugeringen er afsluttet, anvendes supernatanten som serum (Centrifugeringsrør 8-fart: 2300-2880 x g i - 10 min).

**Plasma-prøver:** Opsaml blodet i et prøveopsamlingsrør med antikoagulanter for at undgå koagulation af prøven og centrifuger derefter blodet. Når centrifugeringen er afsluttet, anvendes supernatanten som plasma (Centrifugeringsrør 8-fart: 2300-2880 x g i - 10 min).

**Prøver af fuldblod:** Opsaml veneblod i et prøveopsamlingsrør med antikoagulanter for at undgå koagulation af prøven. Test bør helst udføres med det samme. Ellers bør fuldblodsprøver opbevares ved 2-8 °C, indtil de testes inden for en periode på 2 dage efter prøvetagningen. Fuldblodsprøver må ikke fryses.

Ved kapillærblod; i henhold til laboratoripraksis skal der anvendes en steril lancet og et passende kapillærtil at opsaml blod ved kapillær virkning. Test skal udføres straks.

## TESTPROCEDURE

1. Sørg for at testene samt fuldblods-/serum-/plasmaprøverne har stuetemperatur. Tag testen ud af posen.

2. For Serum-/Plasmaprøver: Opsug serum/plasma, og overfør 1 dråbe (25 µl) til prøvebrønden på kassetten. Derefter dryppes 2 dråber fortyndingsmiddel op i prøvebrønden, hvorefter dråberne lades suges ind.

For prøver af fuldblod: Opsug fuldblod, og overfør 2 dråber (50 µl) til prøvebrønden på kassetten. Derefter dryppes 2 dråber fortyndingsmiddel op i prøvebrønden, hvorefter dråberne lades suges ind.

Ved brug af kapillærblod: Opsaml 50 µl fuldblod fra fingerstik ved hjælp af kapillarrør (medfølger ikke) og overfør det til prøvekassetternes fortynding. Umiddelbart derefter tilsættes 2 dråber fortyndingsvæske i prøvens fortynding, som får lov til at sive ind.

### Ungå dannelsen af luftbobler.

3. Resultaterne bør kunne læses efter 15 minutter som vist nedenfor. Lad være med at fortolke resultater efter 20 minutter eller længere tid. Resultater opnået efter 20 minutter bør anses for ugyldige.

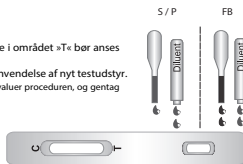
## FORTOLKNING AF RESULTATER

**Negativ:** Kun den farvede linje er synlig i området »C«.

**Positiv:** To farvede linjer er synlige i områderne »C« og »T«.

Lav koncentration af Hepatitis C-antistoffer kan muligvis forårsage en svag linje i området »T«. Selv en svag linje i området »T« bør anses som negativ.

**Ugyldig:** Ingen farvet linje er synlig eller kun en farvet linje er synlig i området »T«; testen bør gentages under anvendelse af nyt testudstyr. Utilstrækkelig prøvevolumen eller ukorrekte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til kontrolfejle. Evaluer proceduren, og gentag testen med nyt testudstyr. Hvis problemet varer ved, hold då straks op med at bruge test-kittet, og kontakt din lokale distributør.



## KVALITETSKONTROL

Testene har indbyggede proceduremæssige kvalitetskontrol-funktioner. Når testen er færdig, vil brugeren se en farvet linje i området »C« ved negative prøver og en farvet linje i områderne »T« og »C« ved positive prøver. Fremkomsten af kontrolrødder »C« skal opfattes som en intern proceduremæssig kontrol. Denne linje indikerer at et tilstrækkeligt prøvevolumen blev overført og tillige at testresultaterne er gyldige. Som ekstern kontrol anbefales det at en negativ kontrol samt en positiv kontrol anvendes til at verificere korrekt udførelse af test. Brugere bør følge diverse hensigtsmæssige retningslinjer udstukket af lokale og/eller landsdækkende myndigheder vedrørende ekstern kvalitetskontrol.

## EVALUERING AF RESULTATER

Anti-HCV-test kan påvise antistoffer genereret imod proteiner som er kodet af bevarede sekvenser af KERNE-, NS3-, NS4-, NS5-delene af HCV-genomet.

Prøve estatus	Prøve Anti-HCV Status	Prøvetype: S / P			Prøvetype: FB		
		Underøgelsesnummer	Komparativ Analyse Årsværdi	Resultat	Underøgelsesnummer	Komparativ Analyse Årsværdi	Resultat
Positive prøver (Alle foreliggende genotyper)	Positiv	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Bloddonorer	Negativ	1045	EIA	100 %	-	-	-
Kliniske prøver	Negativ	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Gravide kvinder	Negativ	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensitivitet og Specificitet

Under anvendelse af positive prøver (472/472) og negative prøver (1882/ 1882); beregnes værdier for følsomhed, specificitet med 95 % konfidensinterval som:

Følsomhed: 100 % [95% CI = 99,22% - 100%] Specificitet: 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Serokonverteringspaneler:** 30 serokonverteringspaneler blev undersøgt med Türkülab Anti-HCV-test og sammenlignet med resultater fra CE-mærket EIA (Enzyme Immunoassay) som referenceanalyse. Türkülab Anti-HCV-test var i stand til at påvise antistoffer mod HBV på samme måde som CE-mærkede EIA-tester.

**Interfererende påvirkninger:** Følgende potentielt interfererende stoffer blev testet i forbindelse med Anti-HCV-Testen: Hæmoglobin, Bilirubin, Triglycerider, Reumafaktor (RF). Ingen forstyrrelser blev observeret.

Hæmolytiske prøver bør ikke anvendes, idet de kan føre til ugyldige eller fejlbehandlede resultater.

**Krydsreaktivitet:** Krydsreaktivitet er blevet testet med prøverne nedenfor; ingen krydsreaktivitet blev fundet i forbindelse med Anti-HCV-Testen.

- Anti-HBs fuldblods-/serum-/plasmaprøver,
- HBsAg fuldblod-/ serum-/plasmaprøver,
- Fuldblods-/serum-/plasmaprøver fra gravide kvinder.

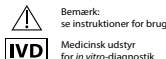
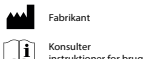
**Kapillærblod:** Positive og negative kapillære fuldblodsprøver opsamlet ved fingerstik blev udført med Anti-HCV-test. Resultaterne viste, at der var en god korrelation af testresultater mellem venøst fuldblod og kapillærblod.

## REFERENCER

- Hepatitis C, WHO, Media Centre.
- Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
- Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology. Vol.41:265-274.
- "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
- Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immunochromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. MMWR. Morbidity and mortality weekly report, 62(18), 362-5.



TÜRKÜLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
105 1007 Sokak No: 2/2. Katlı - Mecidiyeköy - Beşiktaş / İSTANBUL  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



**Produktbefaling: IHC02**

Hepatitt C Virus antistoff kassettest

**BAKGRUNNSINFORMASJON**

Hepatitt C-viruset (HCV) er en viktig årsak til kronisk leversykdom, ofte fremdrift til skrumplever og økt risiko for leverkreft. Hepatitt C er en positiv, enkelt-strandet RNA virus i Flaviviridae familien. Genomet er ca 10.000 nukleotider og koder en enkelt polyprotein ca 3.000 aminosyer. Polyprotein behandles av verten celle og viral prosesser i tre store strukturelle proteiner og flere ikke-strukturelle proteiner nødvendig for viral replikasjon. Flere ulike genotyper av HCV med litt annerledes genomsisk sekvenser har siden vært identifisert som relaterte med forskjeller i respons på behandling med interferon alfa. HCV kan være klassifisert i seks genetisk distinkte genotyper og videre inndelt i minst 70 subtyper, som varierer med ca 30% og 15% på nukleotid nivå, henholdsvis. De ulike genotyper kan ha ulike fenotypiske egenskaper. Immunochromatographic membran tester kan utføres på få minutter, og resultatene er Les visuell og kan være egnet for bruk i laboratorier som har begrenset fasiliteter. Dessuten, selv om det finnes ingen forebyggende HCV behandling etter en nå-sått skader, kan det være viktig å vite rask HCV status for en kilde pasient.

**BRUKSROMÅDE**

Anti-HCV Test er en rask brukt kromatografiske immunanalyse for kvalitativ påvisning av antistoffer generert mot proteiner som er kodet av bevarte sekvenser av kjernen, NS3, NS4, NS5 deler av HCV genom i menneskelig fullblod / serum / plasma.

**REAGENSER**

Rekombinant HCV antigener (CORE, NS3, NS4, NS5), Anti-HCV monoklonale antistoffer, fargede partikler konjugert rekombinante HCV-antistoffer (CORE, NS3, NS4, NS5).

**METODEN**

Anti-HCV-test brukes immunkromatografisk teknologi til kvalitativ detektering av antistoffer mot Anti-HCV i humant fullblod/serum/plasma. Prøven settes inn fra prøvetakingsputen. Hvis det er detekterbare nivåer av anti-HCV i prøven, bindes anti-HCV til de mobile rekombinante HCV-antistoffene konjugert med fargede partikler. Sammen flyttes de til testområde "T". Et synlig farget signal grunnet opphopning av fargede partikler i testområde "T" (en farget testlinje) angir positivt testresultat. Hvis det ikke er detekterbare nivåer av anti-HCV i prøven, flyttes prøven til testområde "C" sammen med ubundede rekombinante HCV-antistoffer konjugert med fargede partikler. Derfor er det ikke noe synlig fargesignal i testområde "T" (ingen farget testlinje), noe som angir et negativt testresultat. Uavhengig av anti-HCV-innholdet i væskeprøven gir opphopning av fargede partikler et synlig farget signal i kontrollområde "C" (en farget kontrolllinje), noe som angir et gyldig testresultat. Farget linje vises alltid i kontrollområde "C" i alle tilfeller. Hvis det ikke er noen synlig farget linje i (C)-området, skal testresultatet angis som ugyldig.

**FORHOLDSREGLER OG BEGRENSNINGER**

1. For profesjonelle og *in vitro* diagnostisk bruk.
2. Les hele dette vedlegget nøye før bruk av testen. Testen må utføres helt i samsvar med disse anvisningene for å oppnå nøyaktige resultater.
3. Testen er laget for prøver av fullblod/serum/plasma. Bruk av andre prøvetyper kan gi ugyldige eller falske resultater.
4. Ikke bruk test kit utover utløpsdato. Test enheten er enkel bruk. Du må ikke bruke.
5. Test enheten bør forbli i sine opprinnelige forseglede pose før bruk. Bruk ikke testen hvis forseglingen er brutt eller posen er skadet.
6. Bruk en ny dropper for hvert utvalg. Lukk hetten på bufferflasken etter bruk. Bufferen er stabil frem til utløpsdatoen etter første rutinebruk.
7. Tilstrekkelig lys er nødvendig for å lese av testresultatene.
8. Test enheten skal kastes i riktig biohazard beholder etter testing.
9. Dette testsettet skal bare håndteres av personell med tilstrekkelig opplæring i laboratorieprosedyrer, og som er kjent med de potensielle farene. Bruk egnete verneklær, -hansker og øye-/ansiktsvern, og håndter utstyret på riktig måte med nødvendig God laboratoriepraksis.
10. Alle pasientprøvene bør håndteres som tar kan sende sykdom i betraktning. Observere etablerte forholdsregler mot mikrobiologisk farer gjennom alle prosedyrer og følg standardprosedyrene for forsvarlig avhending av eksempler.
11. Ikke bruk gruset, hemolyzert prøver. Gruset test prøver bør være centrifugert.
12. Ikke fryse og tine serum, plasmaprøver flere ganger. Bruke frose og tinte bør unngås når det er mulig på grunn av blokkering av membranen av rusk.
13. Hemolytisk prøver bør ikke brukes siden de kan føre til ugyldig eller falske resultater.
14. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for HCV-infeksjon. Hvis testresultatet er negativt, men de kliniske symptomene vedvarer, kreves ytterligere oppfølgningstester med andre kliniske metoder.
15. Et falskt negativt resultat kan oppstå etter en nylig eksponering for HCV. Det kan ta flere måneder før en antistoffrespons på nylig ekssponering når registrerbare nivåer på grunn av nylig infeksjon. I eksepsjonelle tilfeller kan mutante virus og infeksjon med en variant av viruset føre til at det observeres falske negative resultater.
16. Positive prøver skal testes på nytt med en annen metode, og resultatene skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering av hepatittvirusinfeksjon.
17. Som med alle diagnostiske tester, bør det holdes i bakhodet at en identifikasjon diagnose ikke kan være basert på en enkelt test resultere. Diagnose kan bare nås med ekspert etter vurdering av alle kliniske og laboratoriefunn.

**LAGRING**

Test enheten bør holdes vekk fra direkte sollys, fuktighet, varme og stråling. Butikken på 4-30°C (39-86°F). Må ikke fryses. Testen i originalemballasjen beholder stabil for utløpsdato til lagringsforhold. Test enheten bør brukes på maksimalt én time etter folien er åpnet.

**Kit komponenter:** Teste kassetter, pipetter, fornyingsmidler og bruksanvisning.

**Tilleggsmateriell obligatorisk, men ikke angitt:** Prøve samling rør, sentrifuger og mer, for fullblod fra fingerstikk: steril lansett og kapillærårr.

**Tilleggsmateriell anbefalt, men ikke angitt:** Mikropipetter å levere nevnte mengden sample testprosedyren, negative og positive kontroll materialer.

**PRØVETAKING OG FORBEREDELSE**

Testen utføres med fullblod (venst blod og kapillærblod), serum og plasma. For å unngå hemolyse, bør serum- eller skilles fra blod så snart som mulig og testet umiddelbart etter prøvetaking. Hvis prøven ikke kan testes på prøvetaking dagen, skal serum- og plasmaprøver oppbevares i kjøleskap ved 2 til 8°C (opptil 3 dager før testing. Hvis testing innen 3 dager ikke er mulig, skal serum- og plasmaprøver fryses ved -20°C eller kaldere. Frose serum- og plasma prøver må tines helt og blandes godt før testing. La prøvene nå romtemperatur før testing.

Plasma og venst blod kan samles inn med følgende antikoagulanter: K3EDTA, K2EDTA, natriumsitrat (3,2 %), natriumsitrat (3,8 %), lithiumheparin, natriumheparin.

**Serumprøver:** Samle blod inn i en samling rør uten antikoagulerende, la å avgjøre i 30 minutter for blodpropp og deretter virvel blod. På slutten av sentrifuger brukes perioden gjenværende nedbryting som serum (Sentrifugering tid og fart: 2300-2880 x g for ~ 10 min).

**Plasmaprøver:** Samle blod inn i en samling rør med antikoagulanter for å unngå koagulering av blodprøve, og deretter virvel blod. På slutten av sentrifuger brukes perioden gjenværende nedbryting som plasma (Sentrifugering tid og fart: 2300-2880 x g for ~ 10 min).

**Hele blodprøver:** Ta prøver av venst blod i et prøver med antikoagulanter for å unngå koagulering. Testen skal helst utføres umiddelbart. Hvis ikke skal fullblodsprøver lagres ved 2-8°C til de testes innen 2 dager etter prøvetaking. Fullblodsprøver skal ikke fryses.

For kapillærblod skal det, i samsvar med laboratoriepraksisen, brukes en steril lansett og et egnet kapillærør for å samle opp blodet ved kapillæraksjon. Testen skal utføres umiddelbart.

## TESTPROSEDYREN

1. Ta tester og fullblod / serum / plasma prøver til romtemperatur. Ta testen av sin veske.

2. **Før Serum / Plasma prøver:** Tegne serum / plasma og sette 1 drøp (25 µl) i prøven godt av kassetten. 2 dråper fortynerer er lagt til utvalget også og lov til å sugel.

**Før hele blodprøver:** Tegn fullblod og 2 dråper (50 µl) inn prøven godt av kassetten. 2 dråper fortynerer er lagt til utvalget også og lov til å sugel.

Ved bruk av kapillærblodprøver: Samle opp 50 µl fingerstikkfullblod ved bruk av kapillæråret (medfølger ikke) og overfør det til kassetten prøvebrønn. Tilstett umiddelbart etter 2 dråper fortyringsmiddel i prøvebrønnen, og la det trekke inn.

**Ungå dannelsen av eventuelle luftbobler.**

3. Resultatene bør leses på 15 minutter som vist nedenfor. Ikke tolk resultatene over 20 minutter, resultater dannet etter 20 minutter bør anses som ugyldige.

## TOLKNING AV RESULTATENE

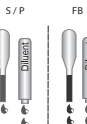
**Negativ:** Bare en farget linje vises i "C" området.

**Positiv:** To fargede linjer vises i "C" og "T".

**Lav konsentrasjon av hepatitt C antistoff kan forårsake en svak linje i "T"-området. Selv slik svak linje i "T" området bør betraktes som "positiv".**

**Ugyldig:** Ingen farget linje vises eller bare en farget linje vises i "T" området; testen skal gjentas bruker en ny test enhet.

Utilstrekkelig prøven volum eller feil prosessuelle teknikker er sannsynlige årsaker kontroll linjen feilen. Gjenta testen med en ny test-enhet gjennomgå prosedyren. Hvis problemet vedvarer, slutt å bruke test kit umiddelbart og din forhandler.



## KVALITETSKONTROLL

Tester har innebygd prosedyrekvalitetskontroll funksjoner. Når testen er fullført, vil brukeren se en farget linje i området "C" av testen på negative prøver og en farget linje i "T" og "C" på positive eksempler. Utseendet på kontrollen "C" linjen er regnet som en prosedyremessige internkontroll. Denne linjen indikerer at tilstrekkelig volum av prøven ble lagt og gyldig testresultat. Det anbefales at en negativ kontroll og en positiv kontroll brukes til å bekrefte skikkelig test ytelse som en ekstern kontroll. Brukere bør følge riklig føderale, statlige og lokale retningslinjer vedrørende ekstern kvalitetskontroll.

## YTELSE EVALUERING

**Anti-HCV Test kan oppdage antistoffer generert mot proteiner som er kodet av bevarte sekvenser av CORE, NS3, NS4, NS5 deler av HCV genom.**

Provestatus	Prøver Anti-HCV Status	S / P Prøver Type			FB Prøver Type		
		Studere antallet	Komparativ Analysen brukt	Resultatet	Studere antallet	Komparativ Analysen brukt	Resultatet
Positive prøver (alle tilgjengelige genotyper)	Positiv	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Blodgivere	Negativ	1045	EIA	100 %	-	-	-
Klinisk prøver	Negativ	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Gravide kvinner	Negativ	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensitivitet og spesifisitet

Ved bruk av resultatene fra de positive prøvene (472/472) og negative prøvene (1882/ 1882); beregnes følsomhet, spesifisitet med verdiene for 95 % konfidensintervall som;

Følsomhet : 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Spesifisitet : 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Serokonversjon paneler:** 30 serokonversjonspaneler ble studert med Türkülab anti-HCV-test og sammenliknet med resultat fra CE-marked EIAs som referanseanalyser. Türkülab anti-HCV-test kunne detektere antistoffer mot HCV på en lignende måte som CE-marked EIA-testene.

**Forstyrrelser:** Etter potensielt forstyrrende substanser med Anti-HCV Test: Hemoglobin, Bilirubin, triglyserider, revmatoid faktor (RF). Uten forstyrrelser ble observert.

*Hemolytisk prøver bør ikke brukes siden de kan føre til ugyldig eller falske resultater.*

**Kryssreaksjon:** Kryssreaksjon har blitt testet med under prøvene, ingen kryssreaksjon ble funnet med Anti-HCV Test.

- Anti-HBs fullblod / serum / plasmaprøver,
- HBsAg prøver av fullblod/serum/plasma,
- Hele blood / serum / plasma prøver gravide.

**Kapillærblod:** Positive og negative prøver av kapillærfullblod samlet inn med fingerstikk ble utført med anti-HCV-test. Resultatene viste at testresultatene korrelerte godt mellom venøst fullblod og kapillærblod.

## REFERANSER

- Hepatitis C, WHO, Media Centre.
- Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
- Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology. Vol.41:265-274.
- "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
- Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immunochromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. MMWR. Morbidity and mortality weekly report, 62(18), 362-5.



TÜRKÜLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
1028 30117 Sokak No: 2 Başak - Mecidiyeköy / TÜRKİYE  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turkulab.com.tr • info@turkulab.com.tr



Produsent

Se instruksjoner for bruk



Oppmerksomhet, se instruksjoner for bruk  
 In vitro diagnostiske medisinske enheter

For singel bare brukes  
 Antall

REF Katalognummer  
 Lagrings-temperatur

LOT Partinummer  
 Utlepsdato

**Produkt Kod: IHC02**

Hepatit C Virus Antikropp Kasset Test

**BAKGRUNDSINFORMATION**

Hepatit C-virus (HCV) är en huvudsaklig orsak till kronisk leversjukdom och utvecklas ofta till cirros samt ger ökad risk för hepatocellulär cancer. HCV är ett positivt, enkeltsträngat RNA-virus i *Flaviviridae*-familjen. Genomet har ca 10.000 nukleotider och kodar för ett signalt polyprotein med omkring 3.000 aminosyror. Polyproteinet bearbetas av värdcellen och delar proteaser in i tre stora strukturlproteiner och flera icke-strukturella proteiner som är nödvändiga för viral replikation. Flera olika genotyper av HCV med något olika genomiska sekvenser har upptäckts korrelera med skillnaderna av svar på behandling med interferon alfa. HCV kan klassificeras in i sex genetiskt distinkta genotyper och delas ytterligare in i minst 70 subtyper, som skiljer sig åt med cirka 30% respektive 15% på nukleotidnivå. De olika genotyperna kan uppvisa olika fenotypiska egenskaper. Immunokromatografiska membran tester kan utföras på några minuter, resultaten avläses visuellt och kan vara lämpliga för användning i laboratorier som har begränsade faciliteter. Även om det inte finns någon profylaktisk HCV behandling efter en nål-sticks skada, kan det vara viktigt att snabbt känna till HCV-statusen för patienten.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Anti-HCV TEST är en snabb kromatografisk immunologisk test för kvalitativ detektion av antikroppar genererat mot proteiner som kodas av konserverade sekvenser av kärnan, NS5, NS4, NS5 delar av HCV-genomet i humant helblod / serum / plasma.

**REAGENSER**

Rekombinanta HCV-antigener (CORE, NS3, NS4, NS5), anti-HCV-monoklonala antikroppar, rekombinanta HCV-antigener (CORE, NS3, NS4, NS5) konjugerade med kolloidala färgade partiklar.

**METODEN**

Anti-HCV-test använder en fast-fas immunokromatografisk teknik för kvalitativ detektion av antikroppar mot HCV-antigener i humant helblod / serum / plasma. Provtagning görs med en provsticka. Om det finns upptäckbara nivåer av anti-HCV i provet binds anti-HCV till de rekombinanta HCV-antigenerna konjugerade med färgade partiklar. Tillsammans förflyttas dem till testområdet "T". En synlig färgad signal skapas av ackumulerade färgade partiklar i testområdet "T" (ett färgat streck) indikerar ett positivt testresultat. Om det inte finns upptäckbara nivåer av anti-HCV i provet, förflyttas provet till testområdet "T" tillsammans med obundna rekombinanta HCV-antigener konjugerade med färgade partiklar. Därför finns det ingen synlig färgad signal i testområdet "T" (inget färgat streck), vilket indikerar ett negativt resultat. Oavsett halten av anti-HCV i vätskeprovet skapar ackumuleringen av färgade partiklar i kontrollområdet "C" (ett färgat kontrollstreck), för att indikera ett giltigt testresultat. Ett färgat streck syns alltid, oavsett utfall, i kontrollområdet "C"; om inget synligt streck syns i kontrollområdet "C" ska testresultatet anses som negativt.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR**

- Endast för professionell och *in vitro* diagnostisk användning.
- Läs hela den här bipackedelen noggrant innan du utför testet. Testet måste utföras strängt i enlighet med dessa instruktioner för att erhålla tillförlitliga resultat.
- Testet är utformat för provtagning med helblod/serum/plasma. Andra typer av blodprov kan orsaka ogiltiga eller falska resultat.
- Använd inte testkitet efter passerad utgångsdatum. Test enheten är avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte.
- Test enheten skall förvaras i sin ursprungliga förpackade påse tills användning. Använd inte testet om förpackningen är bruten eller om påsen är skadad.
- Använd en ny pipett för varje prov. Stäng buffertflaskans lock efter användning. Buffertflaskan kan användas tills utgångsdatumet efter den första användningen.
- Adekvat belysning krävs för att läsa av testresultatet.
- Test kitet skall kasseras i en lämplig biologisk avfallsbehållare efter användning.
- Den här provstaven bör endast hanteras av tillräckligt kvalificerad personal utbildad inom laboratorieförändringen och bekant med de potentiella riskerna. Bär lämplig skyddsutrustning, handskar och ögon-/ansiktsskydd, och fjåk god laboratorieösed.
- Alla patientprover ska hanteras som kan överföra sjukdomen hänsyn. Etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker i hela alla förändringen och följ standardförfaranden för korrekt bortskaffande av prov
- Serum, plasma prover får ej frysas och tinas uppredade gånger. Användning av fryssta och upptinaade prover bör undvikas om möjligt, på grund av blockering av membranet genom förorening.
- Använd ej grumliga, hemolyserade prover. Grumliga test prover ska centrifugeras.
- Hemolytiska prover bör inte användas eftersom de kan leda till ogiltiga eller falska resultat.
- Ett negativt testresultat utesluter inte möjligheten för en HCV-infektion. Ytterligare uppföljning med andra kliniska metoder krävs om testresultatet är negativt medan kliniska symptom kvarstår.
- Ett falskt negativt resultat kan förekomma om exponeringsfallet ligger nära i tiden; det kan ta flera månader för en antikrops reaktion på exponering för HCV att nå upptäckbara nivåer. I sällsynta fall kan muterande virus och infektioner med en variant av viruset leda till falskt negativa resultat.
- Positiva testresultat bör testas igen med en annan metod, och testresultatet bör inte användas som den enda grunden för diagnos av virushepatit.
- Som med alla diagnostiska tester, bör man ha åtanke att en identifierings diagnos inte kan baseras på ett enda testresultat. Diagnos kan endast fastställas via en expert efter utvärdering av alla kliniska och laboratorie resultat.

**FÖRVARING**

Test enheten skall skyddas från direkt solljus, fukt, värme och strålningskällor. Förvaras vid 4-30 ° C (39-86 ° F). Får ej frysas. Testet håller sig stabilt i sin ursprungliga förpackning tills angivet utgångsdatum under korrekta förvaringsförhållanden. Test enheten bör användas inom högst en timme efter att folien öppnats.

**Kit komponenter:** Test kassetter, pipetter, utspädningsmedel och instruktioner för användning.

**Ytterligare nödvändigt material som ej ingår:** Prov uppställingsrör, centrifug och timer för helblod via stick i fingret; sterilt lansett och kapillärör.

**Ytterligare rekommenderat material som ej ingår:** Mikropipetter för pipettering av angiven mängd prov under testet örfarandet, negativa och positiva kontrollmaterial.

**PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE**

Testet kan utföras på helblod (venblod och kapillärblod), serum eller plasma. För att undvika hemolys, bör serum eller plasma separeras från blodet så snart som möjligt och testas omedelbart efter insamling. Om blodprovet inte kan testas på provtagningsdagen bör serum- eller plasmaprover förvaras i 2 ° C till 8 ° C i upp till 3 dagar. Om det inte är möjligt att utföra testet inom 3 dagar bör serum- eller plasmaprover frysas in vid minst -20 ° C. Fryst serum, plasmaprover måste tinas upp helt och blandas väl före analys. Låt proverna anta rumstemperatur före analys.

Plasma och venblod kan extraheras med följande antikoagulanter: K3EDTA, K2EDTA, natriumcitrat (3,8 %), natriumcitrat (3,8 %), litium-heparin, natrium-heparin.

**Serumprover:** Samla upp blodet i ett provrör utan antikoagulantia, låt sedimentera under 30 minuter för blodkoagulering och centrifugera sedan blodet. Efter centrifugeringen används återstående supernatant som serum (Centrifugeringstid och hastighet: 2300-2880 x g under ~ 10 min).

**Plasmaprover:** Samla upp blodet i ett provrör med antikoagulanter för att undvika koagulering av blodet, och centrifugera sedan blodet. Efter centrifugeringen används återstående supernatant som plasma (Centrifugeringstid och hastighet: 2300-2880 x g under ~ 10 min).

**Helblod prover:** Samla in venblod i ett blodrör med antikoagulanter för att undvika koagulering, och utför sedan gärna testet direkt. Annars ska helblodsprov förvaras i 2 ° C - 8 ° C tills det testas inom 2 dagar efter insamling. Frys inte in helblodsprov.

För kapillärblod: använd enligt laboratoriepraxis en steril lansett och lämpligt kapillärör för att samla in blod från en kapillär. Testet bör utföras omedelbart.

## TESTFÖRFARANDE

1. Tester och helblod/serum/plasma prover skall vara i rumstemperatur. Ta ut testet från sin påse.
2. **För Serum / Plasma prover:** Pipettera upp serum / plasma och tillsätt 1 droppe (25 µl) in i kassetterns provbrunn. Omedelbart efter, tillsätts 2 droppar utspädningsmedel in i provbrunnen och absorbering tillåts.  
**För helblod prover:** Pipettera upp helblod och tillsätt 2 droppar (50 µl) in i kassetterns provbrunn. Omedelbart efter, tillsätts 2 droppar utspädningsmedel in i provbrunnen och absorbering tillåts.  
Vid användning av prov med kapillärblod: Samla in 50 µl av helblod, via stick i fingret, genom att använda ett kapillär rör (med följande inte) och för sedan över det till provkassetten. Tillsätt sedan omedelbart 2 droppar av utspädningsvätska i provet.  
**Undvik bildning av eventuella luftbubblor.**  
3. Resultaten skall läsas efter 15 minuter, som visat här under. Resultat skall ej avläsas efter 20 minuter, resultat som uppstår efter 20 minuter betraktas som ogiltigt.

## TOLKNING AV RESULTAT

**Negativt:** Endast en färgad linje syns i "C" området.

**Positivt:** Två färgade linjer syns i "C" och "T" området.

Låga koncentrationer av hepatit C-antikroppar kan orsaka en svag linje i "T" området. Även en sådan svag linje i "T" området bör betraktas som "positivt".

**Felaktigt:** Ingen färgad linje syns eller endast en färgad linje syns i "T" område; testet upprepas med en ny testenhet.

Otillräckligt preparerat volym eller felaktiga processer kan leda till felaktiga anledningar för kontroll data linje. Granska förfarandet och upprepa testet med en ny testenhet. Om problemet kvarstår, sluta använda teststrukturer omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.



## KVALITETSKONTROLL

Testerna har inbyggda kvalitetskontroll funktioner. När testet är slutfört, kommer användaren att se en färgad linje i "C" området på testet för negativa prover och en färgad linje i "T" och "C" området för positiva prover. Förekomsten av kontroll "C" linjen betraktas som en intern kontroll. Denna linje indikerar att tillräcklig prov volym tillsätts samt ett giltigt testresultat. Användningen av en negativ och en positiv kontroll rekommenderas för att verifiera ett bra resultat som en extern kontroll. Användaren bör följa lämpliga federala, statliga och lokala riktlinjer för externa kvalitetskontroller.

## UTVÄRDERING AV UTFÖRANDE

**Anti-HCV-test kan påvisa antikroppar alstrade mot proteiner som kodes av konserverade sekvenser av CORE, NS3, NS4, NS5 delar av HCV-genomet.**

Prov status	Prov Anti-HCV Status	S / P Provtyp			HB Provtyp		
		Studienummer	Jämförande Använda analysen	Resultat	Studienummer	Jämförande Använda analysen	Resultat
Positiva prover (alla tillgängliga genotyper)	Positivt	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Blod givare	Negativt	1045	EIA	100 %	-	-	-
Kliniska prover	Negativt	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Gravida kvinnor	Negativt	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensitivitet och specificitet

Vid användning av resultat av positiva prover (472/472) och negativa prover (1882/ 1882); känslighet, specificitetsvärden med 95 % konfidensintervall beräknas som;

Känslighet : 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Specificitet : 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Serokonversion paneler:** 30 serokonversionspaneler studerades med Turlab anti-HCV-tester och jämfördes med resultat från CE-märkta tester för enzymkopplad immunosorberande analys (ELISA) som referensprov. Turlab anti-HCV-testet kunde detektera antikroppar för HBV på ett liknande sätt som de CE-märkta ELISA-testerna.

**Interferenser:** Följande potentiella interfererande ämnen testades med Anti-HCV testet: Hemoglobin, Bilirubin, Triglycerider, Reumatoid Faktor (RF). Ingen interferens observerades.

*Hemolytiska prover bör inte användas eftersom de kan leda till ogiltiga eller falska resultat.*

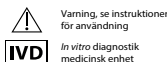
**Korsreaktivitet:** Korsreaktivitet har testats med nedanstående prover, ingen korsreaktivitet upptäcktes med Anti-HCV testet.

- Anti-HBs helblod / serum / plasma prover,
- HBsAg helblod / serum / plasma prover,
- Helblod / serum / plasma prover från gravida kvinnor.

**Kapillärblod:** Positiva och negativa prov med helblod som samlades in via stick i fingret utfördes med anti-HCV-test. Resultaten visade att det fanns god korrelation för testresultat mellan venöst helblod och kapillärblod.

## REFERENSER

1. Hepatitis C, WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology. Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
5. Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratories. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.





*in vitro* diagnostic test

 Vain ammattilaisten *in vitro* diagnostiseen käyttöön

**Tuotekoodi: IHC02**

Hepatiitti-C -vasta-ainekasetitesti

**TAUSTATIEDOT**

Hepatiitti-C virus (HCV) on kroonisen maksataudin suurin aiheuttaja, joka usein etenee maksakirroosiin ja lisää riskiä sairastua hepatoselulaariseen karsinomaan eli maksakasvusyöpään. HCV on positiivinen, yksisäikeinen RNA virus, joka kuuluu Flaviviridae-heimoon. Genomi koostuu noin 10 000 nukleotidista ja koodaa yhden polyproteiinin, joka koostuu noin 3000 aminohaposta, läntänsolu ja proteaasi prosessoivat polyproteiinin kolmeksi rakenneproteiineiksi ja useiksi rakenteellommiksi proteiineiksi, joita tarvitaan viruspääkaatossa. Myöhemmin HCV:stä on tunnistettu useita erilaisia genotyyppejä, jotka eroavat vain hiukan genominjärjestykseltään ja sen vuoksi reagoivat eri tavoin interferonin alpha -hoitoon.

HCV voidaan luokitella kuuteen geneettisesti eroavaan genotyypin ja ne voidaan jakaa ainakin 70 alatyypin ja jotka eroavat noin 30% ja 15% nukleotiditasolla. Erilaiset genotyypit voivat ilmentää erilaisia fenotyyppejä ihmisluokissa.

Immunokromatografinen kalvotesti voidaan suorittaa muutamissa minuutissa, tulokset on mahdollista lukea visuaalisesti ja testit voivat sopia laboratoriotestien kalvoissa, joissa palvelut ovat rajoitettuja. Lisäksi, vaikka saatavilla ei olisi ennaltaehkäisevää HCV-hoitoa neulanpistovahingon jälkeen, voi olla tärkeää tietää nopeasti potilaan HCV-status.

**KÄYTTÖTARKOITUS**

Anti-HCV -testi on nopea kromatografinen immunomääritys laadullisten vasta-ainesten havaitsemiseksi, joita syntyy sellaisia proteiineja vastaan, jotka on koodattu säilytyllä ytimen sekvenssillä, NS3, NS4 NS5 HCV-genomin osilla ihmisveressä / seerumissa / plasmassa.

**REAGENSIT**

Rekombinantit anti-HCV -antigeeni (CORE, NS3, NS4, NS5), anti-HCV monoklonaaliset vasta-aineet, väripartikkeleilla konjugoitui rekombinantit HCV -antigeenit (CORE, NS3, NS4 NS5).

**METODI**

Anti-HCV -testi käyttää immunokromatografista teknologiaa HCV -antigeenin vasta-ainesten laadulliseen havaitsemiseen ihmisveressä / seerumissa / plasmassa. Näyte vietään näytetympille. Mikäli näytteessä on havaittava määrä anti-HCV:tä, anti-HCV sitoutuu muolessen rekombinantien väripartikkeleilla konjugoitui HCV-antigeenin kanssa. Ne liikkuvat yhdessä testialueelle "T". Näkyvä väri viiva testialueella (värillinen testiviiva) väripartikkelien kerääntymisen seurauksena ilmaisee positiivisen tuloksen. Jos näytteessä ei ole havaittavaa määrää anti-HCV:tä, näyte liikkuu testialueelle "T" yhdessä ei-sitoutuneiden rekombinantien väripartikkeleilla konjugoitui HCV-antigeenin kanssa. Näin ollen näkyvä väri viiva ei muodostu testialueelle "T" (ei värillistä testiviivaa) osoittaen negatiivisen tuloksen. Värilliset partikkelit kerääntyvät kontrollialueelle "C" (värillinen kontrolliviiva) joka tapauksessa huolimatta anti-HCV:n määräästä näytteestä osoittaen valdin tuloksen. Värillinen viiva ilmestyy aina kontrolliviivalle "C"; mikäli värillistä viivaa ei ilmesty (C)-alueelle, testituloksena on hyläty.

**VAROITUSMERKIT JA RAOITTEET**

- Ainoastaan ammattilaisten ja *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Lue tämä pakkausohje huolellisesti ennen testin käyttöä. Testi tulee suorittaa näitä ohjeita tarkasti noudattaen tarkkojen tulosten saamiseksi.
- Tämä testi on suunniteltu kokoveri/seerumi/plasma näytteitä varten. Muiden näytetyyppien käyttö voi aiheuttaa väärin tuloksia.
- Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Testausväline on kertakäyttöinen. Älä käytä testausvälinettä uudelleen.
- Testausvälinettä tulisi säilyttää sen alkuperäisessä sinetöidys pussissa käyttöönsä saakka. Älä käytä testiä, jos sinetti on rikkoutunut tai pussi on vaurioitunut.
- Käytä uutta pipetta jokaiselle näytteelle. Sulje laimennoskuva pullon korkki käytön jälkeen. Ensimmäisen käyttörtötyön jälkeen laimennoskuva säilytettävä viimeisen käyttöpäivän asti.
- Riittävä valaistus vaaditaan testitulosten lukemiseksi.
- Testausväline tulisi hävittää sopivan tartuntavaarajärjestäen testauksen jälkeen.
- Testipakkauksa saavat käyttää vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja tiedot laboratoriotähtöistä sekä mahdollisista riskeistä. Käytä sopivaa suojaavaa varustusta, kuten suojakäsineitä, suojaväätteitä, silmä/kasvosuojaa sekä noudata käsitellyssä hyviä laboratoriotähtöytä.
- Kaikkia potilasnäytteitä pitäisi käsitellä otteen huomioon mahdollinen tartuntavaara. Noudata voimaansetettuja varoitusempiteitä mikrobiologisten tartuntavaarojen välttämiseksi toimenpiteen aikana ja noudata yleisiä käytäntöjä näytteiden hävittämiseksi.
- Älä jäädä ja sulata seerumi- tai plasmanäytteitä toistuvasti. Jäätyneiden ja sulaneiden näytteiden käyttöä tulisi välttää aina kun mahdollista, sillä roskat tukkivat kalvon.
- Älä käytä sametta, hyyntynyttä näytettä. Samaet testinäytteet tulee sentrifugoida.
- Hyyntynyttä näytettä ei tulisi käyttää, sillä ne voivat johtaa epäpäteviin tai väärin tuloksiin.
- Negatiivinen tulos ei poissulje HCV-infektion mahdollisuutta. Jos testituloksena on negatiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, lisättestaus muilla kliinisillä metodeilla vaaditaan.
- Väärä negatiivinen tulos voi tapahtua viimeaikaisesta altistumisesta HCV:lle; vasta-aineresponssin muodostumisen myöhäisessä vaiheessa tai altistumisen vuoksi voi kuluu useita kuukausia, kunnes se on havaittavalla tasolla. Harvoissa tapauksissa mutatoituneen viruksen laadun ja infektio virusarviantilan voi johtaa väärän negatiivisen testitulokseen.
- Positiiviset näytteet tulee testata uudelleen käyttäen tuosta testimenetelmä, eikä testitulosta pidä käyttää virushepatiittidiagnoosin ainoana perusteena.
- Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, tulee ottaa huomioon, ette identifioimisdiagnoosia ei voi perustaa yhteen testitulokseen. Diagnoosiin päästään ainoastaan, kun ammattilainen tutkii kaikki kilnaiset ja laboratoriset tulokset.

**SÄILYTY**

Testausväline tulisi pitää poissa suorasta auringonvalosta, kosteudesta, kuumuudesta ja säteilystä. Säilytä 4 - 30°C (39 - 86°F) lämpötilassa. Älä jäädä.

Testi säilyy alkuperäisessä pakkauksessa viimeiseen käyttöpäivään saakka säilytysolosuhteissa. Testausväline tulisi käyttää maksimissaan yhden tunnin sisällä folion avaimesta.

**Pakkauksen sisältö:** Testikasetit, pipetit, laimennosliuokset ja käyttöohjeet.

**Saaditavat lisämateriaalit, joita ei ole pakkauksessa:** Näytteenottoputki, sentrifugi ja astin. Kokoverinäytteille sormenpäästä: steriili lansetti ja kapillaariputket.

**Vuositavat lisämateriaalit, joita ei ole pakkauksessa:** Mikropipetti testi menettelyssä mainitun näytämäärän viruksen, negatiiviset ja positiiviset kontrollit.

**NÄYTTEENOTTO JA VALMISTAUTUMINEN**

Testi voidaan suorittaa kokoverestä (laskimo- ja kapillaariveri), seerumista tai plasmasta. Hyytymisen välttämiseksi seerumi tai plasma tulisi erottaa verestä heti kun mahdollista ja testata heti näytteen keräämisen jälkeen. Mikäli näytettä ei voida testata samana päivänä, seerumi- tai plasmanäytteet tulisi säilyttää jääkaappilämpöissä 2-8°C korkeintaan 3 päivän ajan.

Jos testin suorittamiseen 3 päivän sisällä ei ole mahdollista, seerumi- tai plasmanäytteet voidaan pakastaa -20°C tai kylmemmässä. Pakastettujen seerumi- ja plasmanäytteiden tulee olla täysin sulaneita sekä hyvin sekoitettuja ennen testaamista. Tuo näytteet huoneenlämpöön ennen testaamista. Plasma- ja suoniverinäytteet voidaan kerätä käyttäen seuraavia antikoagulantteja: K3EDTA, K2EDTA, Na-sitraatti (3,2%), Na-sitraatti (3,8%), litium-hepariini, Na-hepariini.

**Seeruminäytteet:** Kerää veri näytteenottoon ilman antikoagulanttia, jätä 30 minuuttia, jotta veri hyytyy ja linkoa sitten veti. Linkousjakson lopussa jäljelle jäävä supernatanti käytetään seerumina. (Linkousaika ja -nopeus: 2300-2800 x g ~10 min)

**Plasmanäytteet:** Kerää veri näytteenottoonkin antikoagulanttien kanssa, jotta vältetään hyytymiseltä ja linkoa sitten veti. Linkousjakson lopussa jäljelle jäävä supernatanti käytetään plasmana. (Linkousaika ja -nopeus: 2300-2800 x g ~10 min)

**Koko Verinäytteet:** Kerää laskimoveri näytteenottoonkin antikoagulanttien kanssa hyytymisen välttämiseksi, ja suoritetaan testi heti mahdollista. Muutoin kokoverinäytteet voidaan säilyttää 2-8°C lämpötilassa ennen testaamista korkeintaan 2 päivän sisällä näytteen keräämisen jälkeen. Älä pakasta kokoverinäytettä.

Kapillaariveri varten; steriili lansetti ja sopiva kapillaariputket tulee käyttää verinäytteen keräämiseksi hyvien laboratoriotähtöyten mukaisesti. Testi tulee suorittaa välittömästi.

## TESTIMENETTELY

1. Tuo testit ja veri-/seerumi-/plasma näytteet huoneenlämpöön. Ota testi pois pussista.
2. **Seerumi-/plasmanäytteistä:** Ota seerumiä / plasmaa pipetillä ja laita 1 tippa (25 µl) kasetin näytekaivoon. Lisää heti perään 2 tippaa laimennosliuosta ja anna imeytyä.  
**Verinäytteestä:** Ota kokoveri pipetillä ja laita 2 tippaa (50 µl) kasetin näytekaivoon. Lisää heti perään 2 tippaa laimennosliuosta näytekaivoon ja anna imeytyä.  
Kapillaariveriä käytettäessä: Kerää 50 µl sormenpävertä käyttäen kapillaariputkea (ei toimiteta mukana) ja vie se kasetin näytekaivoon. Lisää heti perään 2 tippaa laimennosliuosta näytekaivoon ja anna imeytyä.
3. Tulokset tulisi lukea 15 minuutin kuluttua kuten alla ohjeistetaan. Älä tulkitse tuloksia yli 20 minuutin jälkeen, 20 minuutin jälkeen muodostuvia tuloksia tulee jättää epäpäteviin.

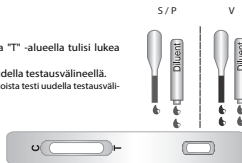
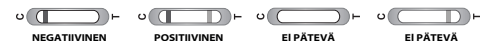
## TULOSTEN TULKINTA

**Negatiivinen:** Vain yksi värillinen viiva on näkyvissä "C" -alueella.

**Positiivinen:** Kaksi värillistä viivaa on näkyvissä "C" ja "T" -alueella.  
Matalat pitoisuudet hepatiitti-C:n vasta-ainetta voivat aiheuttaa haalean viivan "T" -alueella. Jopa haalea viiva "T" -alueella tulisi lukea "positiiviseksi".

**Ei pätevä:** Ei värillistä viivaa tai vain yksi värillinen viiva on näkyvissä "T" -alueella; testi tulisi tehdä uudestaan uudella testausvälineellä.

Riittämätön näytämäärä tai väärät toimenpidetekniikat ovat yleisin syy kontrolliviivan epäonnistumiseen. Tarkasta toimenpide ja toista testi uudella testausvälineellä. Jos ongelmia jatkuu, lopeta pakkaus käyttö heti ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaa.



## LAATUTARKKAILU

Testeissä on sisäänrakennettuja toimenpiteillä laatutarkkailuominaisuuksia. Kun testi on valmis, käyttäjä näkee värillisen viivan testin "C" -alueella negatiivisissa näytteissä ja värillisen viivan "T" ja "C" -alueilla positiivisissa näytteissä. Kontrolli "C" -viivan ilmestyessä pidetään sisäänrakennettuna toimenpidekontrollina. Viiva ilmaisee sekä riittävää näytämäärää että testin tuloksen oikeellisuutta. Sekä negatiivisen kontrollin että positiivisen kontrollin käyttöä suositellaan testin toiminnan oikeellisuuden varmistamiseksi ulkoisella kontrollilla. Käyttäjien tulisi noudattaa sopivia valtakunnallisia, osavaltioita ja paikallisia ulkoiseen laatutarkkailuun liittyviä ohjeita.

## SUORITUSKYVYN ARVIOINTI

Anti-HCV -testi voi havaita vasta-ainetta, joita syntyy sellaisia proteiineja vastaan, jotka on koodattu säilytyllä ytimen sekvensseillä, NS3, NS4 NS5 HCV-geenin osilla.

Näytteen Tila	Näytteen Anti-HCV Tila	S / P näytesyypit			V näytesyypit		
		Tutkimusnumero	Käytetty vertailtavaa määritystä	Tulos	Tutkimusnumero	Käytetty vertailtavaa määritystä	Tulos
Positiiviset näytteet (kaikki genotyypit)	Positiivinen	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Verenluovuttajat	Negatiivinen	1045	EIA	100 %	-	-	-
Kliiniset	Negatiivinen	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Raskaana olevat naiset	Negatiivinen	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Herkkyys ja tarkkuus

Käyttään tuloksia positiivisista (472/472) ja negatiivisista näytteistä (1882/ 1882); herkkyys- ja tarkkuusarvot 95% luottamusväliä laskettiin seuraavasti;

Herkkyys: 100 % [95% CI = 99,22% - 100%] Tarkkuus: 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Serokonversiopaneeli:** 30 serokonversiopaneelia suoritettiin Türklab Anti-HCV -testin kanssa, ja tuloksia verrattiin CE-merkittyihin EIA-referenssimäärityksiin. Türklab Anti-HCV -testi havaitsi HBV vasta-aineet samalla tavoin kuin CE-merkityt EIA-testit.

**Häiriökäijät:** Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet testattiin Anti-HCV -testillä: Hemoglobiini, bilirubiini, triglyseriini, reumatikjät (RF). Häiriöitä ei havaittu.

*Hyytynettä näytteitä ei tulisi käyttää, sillä ne voivat johtaa epäpäteviin tai väärin tuloksiin.*

**Ristireaktiivisuus:** Ristireaktiivisuutta on testattu alla olevilla näytteillä, ristireaktiivisuutta ei havaittu Anti-HCV -testillä.

- Anti-HBs kokoveri-/seerumi-/plasmanäytteissä,
- HBsAg kokoveri-/seerumi-/plasmanäytteissä,
- Kokoveri-/seerumi-/plasmanäytteissä raskaana olevilla naisilla.

**Kapillaariveri:** Positiiviset ja negatiiviset kapillaarikokoverinäytteet kerättiin sormenpästä käyttäen Anti-HCV -testiä. Tulokset osoittavat hyvän korrelaation laskimokokoveri- ja kapillaariverinäytteiden testitulosten välillä.

## VIITTAUKSET

1. Hepatitis C, WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", *Hepatology*. Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", *Hepatitis C Online*.
5. Desobis et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immunochromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". *Journal of Clinical Virology*, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratories. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(18), 362-5.



TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.Ş.  
1026 10077 Sokak No: 2/1A Kat: Mecidiyeköy / Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Valmistaja



Konsultoi käyttöohjeita



Huomio, lue käyttöohje  
In vitro -diagnostinen lääketieteellinen väline



Vain kertakäyttö  
Testin numero



Kataloginnumero  
Säilytystämpele



Eränumero  
Viimeinen käyttöpäivä

**Cod produs: IHC02**

Test imunocromatografic tip caseta pentru anticorpi față de virusul hepatitei C

**INFORMAȚII GENERALE**

Virusul hepatitei C (HCV) este o cauză majoră a bolii hepatice cronice, cu progresie frecventă către ciroză și risc crescut de carcinom hepatocelular. HCV este un virus ARN pozitiv monocatenar din familia Flaviviridae. Genomul are aproximativ 10.000 nucleotide și codifică o singură poliproteina formată din aproximativ 3.000 aminoacizi. Poliproteina este prelucrată de celula gazdă, iar proteazele virale în trei proteine structurale majore și câteva proteine structurale necesare pentru replicarea virală. Au fost identificate câteva genotipuri diferite de HCV, cu secvențe genomice ușor diferite, care se corelează cu diferențele în răspunsul la tratamentul cu interferon alfa. HCV poate fi clasificat în șase genotipuri distincte genetice, subdivizate apoi în cel puțin 70 de subtipuri, care diferă în proporție de aproximativ 30% și respectiv 15% la nivel nucleotidic. Genotipurile diferite pot prezenta proprietăți fenotipice diferite. Testele de membrana imunocromatografică pot fi efectuate în câteva minute, iar rezultatele pot fi citite vizual, fiind adecvate pentru utilizarea în laboratoare cu resurse limitate. În plus, chiar dacă nu există un tratament profilactic pentru infecția cu HCV în urma unei înțepături de ac, cunoașterea rapidă a statutului HCV al pacientului-sursă poate fi importantă.

**UTILIZARE**

Anti-HCV TEST este un test imunocromatografic pentru detectarea calitativă a anticorpilor generați împotriva proteinelor codificate la nivelul secvențelor conservate ale regiunilor core, NS3, NS4, NS5 ale genomului HCV din sânge integral/ser/plasmă umană.

**REACTIVI**

Antigene HCV recombinante (CORE, NS3, NS4, NS5), anticorpi monoclonali anti-HCV, antigene HCV recombinante (CORE, NS3, NS4, NS5) conjugate cu particule colorate.

**METODA**

Testul Anti-HCV folosește metoda imunocromatografică pentru detectarea calitativă a anticorpilor față de antigenul virusului hepatitei C din sânge integral/ser/plasmă umană. Proba este pipetată în fereastra de probă. Dacă proba conține anticorpi anti-HCV la un nivel detectabil, aceștia se leagă de antigenul HCV recombinant mobil conjugat cu particule colorate. Împreună, acestea ajung în zona „T” a testului. Un semnal colorat vizibil datorită acumulării particulelor colorate, care este prezent în zona „T” a testului (o linie de test colorată), indică un rezultat pozitiv al testului. Dacă proba nu conține anticorpi anti-HCV la un nivel detectabil, proba ajunge în zona „C” a testului împreună cu antigenul HCV recombinant mobil conjugat cu particule colorate, nelegat. Prin urmare, nu există niciun semnal colorat vizibil în zona „T” a testului (nicio linie de test colorată), ceea ce indică un rezultat negativ al testului. Indiferent de conținutul de anticorpi anti-HCV al probei lichide, acumularea particulelor colorate produce un semnal colorat vizibil în zona de control „C” (o linie de control colorată), ceea ce indică un rezultat valid al testului. Linia colorată apare întotdeauna în zona de control „C”, în orice situație; dacă nu există nicio linie de control colorată vizibilă în zona de control „C”, atunci rezultatul testului trebuie considerat invalid.

**PRECAUȚII ȘI LIMITĂRI**

- Numai pentru uz profesional și diagnostic *in vitro*.
- Citiți acest prospect în întregime și cu atenție înainte de a utiliza testul. Pentru a obține rezultate precise, testul trebuie efectuat în conformitate cu aceste instrucțiuni.
- Testul este conceput pentru probe de sânge integral/ser/plasmă. Utilizarea altor tipuri de probe poate determina rezultate invalide sau false.
- Nu folosiți kitul de testare după data de expirare indicată. Dispozitivul de testare este de unică folosință. A nu se reutiliza.
- Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga originală sigilată până la utilizare. Nu utilizați dacă sigiliul este rupt sau punga este deteriorată.
- Folosiți o pipetă nouă pentru fiecare probă. Închideți capacul flaconului de soluție tampon după utilizare. Soluția tampon rămâne stabilă după prima utilizare până la data expirării.
- Pentru citirea rezultatelor testului este necesară o lumină adecvată.
- Dispozitivul de testare trebuie aruncat după utilizare într-un recipient adecvat pentru deșeurile biologice periculoase.
- Kitul de testare trebuie manipulat doar de personal calificat educat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole ale acestora. Purtați îmbrăcămintă de protecție, mănuși și protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în mod corect, conform bunelor practici de laborator obligatorii.
- Toate probele de la pacienții trebuie manipulate ca și cum ar prezenta un pericol de transmitere a bolilor. Respectați precauțiile standard împotriva pericolelor microbiologice pe toată durata procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea adecvată a probelor.
- Nu sunteți probele de ser și plasmă umor congelată și decongelată repetate. Utilizarea probelor congelate și decongelate trebuie evitată ori de cât ori este posibil, din cauza blocării membranei cu reziduri.
- Nu folosiți probe turbide. Probele cu aspect turbid trebuie centrifugate.
- Probele hemolizate nu trebuie utilizate, deoarece pot conduce la rezultate invalide sau false.
- Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea unei infecții cu HCV. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, este necesară testarea suplimentară ulterioară folosind alte metode clinice.
- Un rezultat fals negativ poate apărea în urma unei expuneri recente la HCV; un răspuns al anticorpilor la expunerea recentă poate necesita câteva luni pentru a atinge niveluri detectabile la urma infecțiilor recente. În cazuri excepționale, prezența unui virus mutant și infecția cu o variantă a virusului pot conduce la observarea rezultatelor fals negative.
- Probele pozitive trebuie retestate folosind o altă metodă, iar rezultatele nu trebuie folosite ca singură bază a diagnosticului de infecție cu hepatită virală.
- La fel ca în toate testele de diagnostic, trebuie reținut că un diagnostic de identificare nu trebuie să se bazeze pe un singur rezultat de test. Diagnosticul poate fi stabilit numai de un specialist, după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.

**DEPOZITARE**

Dispozitivul de testare trebuie depozitat ferit de lumina directă a soarelui, umezală, surse de căldură și radiații. A se depozita la 4 – 30°C (39 – 86°F). A nu se congela. Testul în ambalajul original rămâne stabil până la data expirării, dacă se respectă condițiile de depozitare. Dispozitivul de test trebuie utilizat în maximum o oră de la deschiderea foliei.

**Componentele kitului:** Casete de test, pipete, diluanți și instrucțiuni de utilizare.

**Materiale suplimentare necesare care nu sunt furnizate:** Tub de recoltare probe, centrifugă și cronometru; pentru recoltarea sângelui integral din vârful degetului: lancetă sterilă și tuburi pentru sânge capilar.

**Materiale suplimentare recomandate care nu sunt furnizate:** Micropipete pentru picurarea cantității de probă menționate în procedura de test, materiale pentru control pozitiv și negativ.

**RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR**

Testul poate fi efectuat utilizând sânge integral (sânge venos și sânge capilar), ser sau plasmă. Pentru a evita hemoliza, serul sau plasma trebuie să fie separate din sânge cât mai rapid posibil și testate imediat după recoltare. Dacă proba nu poate fi testată în ziua recoltării, probele de ser sau plasmă pot fi păstrate la frigider între 2 și 8°C, timp de până la 3 zile înainte de testare. Dacă nu este posibilă testarea în cel mult 3 zile, probele de ser sau plasmă trebuie congelate la -20°C sau mai mult. Probele congelate de ser sau plasmă trebuie decongelate complet și omogenizate bine înainte de testare. Aduceți proba la temperatura camerei înainte de testare.

Plasma și sângele venos pot fi recolate cu următoarele anticoagulate: K3EDTA, K2EDTA, citrat de sodiu (3,2%), citrat de sodiu (3,8%), litu heparină, heparină sodică.

**Proble de ser:** Recoltați sângele într-un tub de recoltare fără anticoagulant, lăsați să se decanteze timp de 30 de minute pentru coagularea sângelui și apoi centrifugați sângele. La încheierea perioadei de centrifugare, utilizați supernatantul rămas ca ser (timpul și viteza de centrifugare: 2300-2880 x g timp de ~10 min).

**Proble de plasmă:** Recoltați sângele într-un tub de recoltare cu anticoagulant, pentru a preveni coagularea sângelui, apoi centrifugați sângele. La încheierea perioadei de centrifugare, utilizați supernatantul ca plasmă (timpul și viteza de centrifugare: 2300-2880 x g timp de ~10 min).

**Pentru probele de sânge integral:** Recoltați sângele într-un tub de recoltare cu anticoagulant, pentru a preveni coagularea sângelui; este preferabil ca testul să fie efectuat imediat. În caz contrar, probele de sânge integral trebuie depozitate la temperaturi între 2 și 8°C până ce sunt testate, timp de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge integral.

Pentru sângele capilar: conform practicii de laborator, pentru recoltarea sângelui capilar folosiți o lancetă sterilă și un tub adecvat pentru sânge capilar. Testul trebuie efectuat imediat.

## PROCEDURĂ DE TESTARE

1. Aduceți testele și probele de sânge integral/ser/plasmă la temperatura camerei. Scoateți testul din pungă.
2. Pentru probele de ser/plasmă: Dispensați 1 picătură (25 µl) de ser/plasma, utilizând pipeta de transfer, în godeul pentru probă al casetei. Imediat după aceea, adăugați 2 picături de diluant în godeul pentru probă al casetei și lăsați să acționeze.
3. Pentru probele de sânge integral: Dispensați 1 picătură (25 µl) de sânge integral, utilizând pipeta de transfer, în godeul pentru probă al casetei. Imediat după aceea, adăugați 2 picături de diluant în godeul pentru probă al casetei și lăsați să acționeze.
4. Atunci când utilizați probă de sânge capilar: Recoltați 50 µl de sânge integral din vârful degetului cu tubul pentru sânge capilar (nu este furnizat) și transferați proba în godeul pentru probă al casetei. Imediat după aceea, adăugați 2 picături de diluant în godeul pentru probă al casetei și lăsați să acționeze.
5. Evitați formarea bulelor de aer.
6. Citiți rezultatele după 15 minute după cum este prezentat mai jos. Nu interpretați rezultatele după mai mult de 20 de minute; rezultatele obținute după 20 de minute vor fi considerate invalide.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

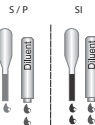
**Negativ:** În zona „C” este vizibilă o singură linie colorată.

**Pozitiv:** În zonele „C” și „T” sunt vizibile două linii colorate.

Concentrația scăzută de anticorpi hepatitei C poate determina apariția unei linii slabe în zona „T”. Chiar și o astfel de linie slabă în zona „T” trebuie considerat ca rezultat „pozitiv”.

**Invalid:** Nu este vizibilă nicio linie sau este vizibilă doar o linie colorată în zona „T”; testul trebuie repetat cu un dispozitiv de test nou.

Motivele cele mai probabile pentru eșecul liniei de control sunt volumul insuficient al probei sau tehnica de procedură incorectă. Revizuiți procedura și repetați testul cu un dispozitiv de test nou. Dacă problema persistă, opriți imediat utilizarea kitului și adresați-vă distribuitorului local.



## CONTROLUL CALITĂȚII

Testele au caracteristici încorporate de procedură de control al calității. Când testul este încheiat, utilizatorul va vedea o linie colorată în zona „C” a testului pentru probele negative și câte o linie colorată în zonele „C” și „T” ale testului pentru probele pozitive. Apariția liniei de control „C” este considerată un control intern al procedurii. Această linie indică faptul că a fost adăugată a avut un volum suficient, precum și un rezultat de test valid. Se recomandă utilizarea unui control pozitiv și a unui control negativ pentru verificarea performanței testului, ca metodă de control extern. Utilizatorii trebuie să respecte indicațiile federale, statale și locale privind controalele de calitate externe.

## EVALUAREA PERFORMANȚEI

**Anti-HCV Test poate detecta anticorpii generați împotriva proteinelor codificate de secvențele conservate ale regiunilor CORE, NS3, NS4, NS5 ale genomului HCV.**

Stare probă	Statutul anti-HCV al probei	Tip probă S/P			Tip probă WB		
		Număr studiu	Studiu comparativ	Rezultat	Număr studiu	Studiu comparativ	Rezultat
Probe pozitive inclusiv toate genotipurile disponibile	Pozitiv	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Donatori de sânge	Negativ	1045	EIA	100 %	-	-	-
Probe clinice	Negativ	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Femei însărcinate	Negativ	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

### Sensibilitate și specificitate

Utilizând rezultatele probelor pozitive (472/472) și probelor negative (1882/1882); valorile de sensibilitate și specificitate cu un interval de încredere de 95% au fost calculate ca:

Sensibilitate: 100 % [95% CI = 99,22% - 100%]

Sensibilitate: 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Tablouri de seroconvergență:** 30 de tablouri de seroconvergență au fost studiate cu Testul Türklab Anti-HCV și au fost comparate cu rezultatele testelor EIA cu marcaj CE ca teste de referință. Testul Türklab Anti-HCV a fost capabil de detectarea anticorpiilor HCV într-un mod similar testelor EIA cu marcaj CE.

**Interferențe:** Următoarele substanțe cu potențial de interferență au fost testate cu anti-HCV Test: hemoglobină, bilirubină, trigliceride, factorul reumatoid (RF). Nu s-au observat interferențe.

*Probele hemolizate nu trebuie utilizate, deoarece pot conduce la rezultate invalide sau false.*

**Reactivitate încrucișată:** Reactivitatea încrucișată a fost testată cu probele de mai jos; nu s-a observat reactivitate încrucișată cu Testul Anti-HCV.

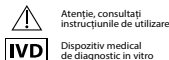
- probe de sânge integral/ser/plasmă anti-HBs,
- probe de sânge integral/ser/plasmă HBSAg,
- probe de sânge integral/ser/plasmă de la femei însărcinate.

**Sânge capilar:** Probele pozitive și negative de sânge integral capilar recoltate din vârful degetului au fost testate cu Anti-HCV Test. Rezultatele au demonstrat o bună corelare a rezultatelor testării între probele de sânge integral venos și respectiv capilar.

## REFERINȚE

1. Hepatitis C, WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point. Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology. Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
5. Desbos et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection". Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. MMWR. Morbidity and mortality weekly report, 62(18), 362-5.

**TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.**  
 TÜRKİYE KURUMSAL NO: 27466 Mersosun İZMİR TÜRKİYE  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



# ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

## Anti-HCV TEST, WB/S/P

Откриване на anti-HCV (HCVab) в  
целя кръв/серум/плазма

### in vitro diagnostic test

Само за професионална ин vitro диагностична употреба

#### Код на продукта: IHC02

Касетъчен тест за откриване на антитела срещу вируса на хепатит С

#### ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Вирусът на хепатит С (HCV) е главната причина за хронично чернодробно заболяване, което често прогресира към цироза и повишен риск от хепатоцелуларен карцином. HCV е едновирежен РНК вирус с положителна полириозит от семейство Flaviviridae. Геномот е приблизително 10 000 нуклеотида и кодира единичен полипротеин от около 3000 аминокиселини. Полипротеинът се обработва от клетката гостоприемник и вирусните протеази в три основни структурни протеина и няколко неструктурни протеина, необходими за вирусна репликация. Отдавна е установено, че няколко различни генотипа на HCV с леко различни геноми селективно корелират с различна в реакцията към лечение с интерферон алфа. HCV може да бъде класифициран в шест генотипове отличаващи се генотипа и допълнително да се подраздели на най-малко 70 подтипа, които съответно се различават с 30% и 15% на нуклеотидно ниво. Различните генотипове може да показват различаващи се фенолни свойства. Имуноротографските тестове на мембраната могат да бъдат извършвани за няколко минути и резултатите се отчитат визуално, и могат да бъдат подходящи за използване в лаборатории, които са с ограничени възможности. Освен това, дори ако няма профилактично HCV лечение след наравяване със спривцовка, може да е важно да се узнае бързо HCV статуса на даден пациент изотично.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Anti-HCV тестът е бързо хроматографско имуноанализване за качествено откриване на антитела, генерирани срещу протеини, които са кодирани чрез запазените секвенции на CORE, NS3, NS4, NS5 части на генома на HCV в човешка цяла кръв/серум/плазма.

#### РЕАКТИВИ

РЕКОМБИНАНТИ HCV антигени (CORE, NS3, NS4, NS5), anti-HCV моноклонални антитела, цветни частици коногирани рекомбинантни HCV антигени (CORE, NS3, NS4, NS5).

#### МЕТОД

Anti-HCV тестът използва имунохроматографска технология за качествено откриване на антитела срещу HCV антигени в човешка цяла кръв/серум/плазма. Пробата се въвежда от тампон за проба. Ако в пробата има налични на anti-HCV на откриваемо ниво, anti-HCV се свързва с мобилните рекомбинантни HCV антигени, коногирани с цветни частици. Заведно те се придвижват в зоната на тестване „Т“. Видимият цветен сигнал поради натрупването на цветни частици в зоната на тестване „Т“ (цветна тествана линия) означава положителен резултат от теста. Ако в пробата няма налични на anti-HCV на откриваемо ниво, тогава пробата се придвижва в зоната на тестване „Т“ заедно с несвързаните рекомбинантни HCV антигени, коногирани с цветни частици. Следователно няма да се получи видим цветен сигнал в зоната на тестване „Т“ (няма цветна линия), което означава отрицателен резултат от теста. Независимо от anti-HCV съдържанието на точката проба натрупването на цветни частици дава видим цветен сигнал в зоната на контрол „С“ (цветна контролна линия), което означава валиден резултат от теста. Във всеки случай в зоната на контрол „С“ винаги се появява контролна линия; ако в зоната на контрол „С“ няма видима контролна линия, тогава резултатът от теста трябва да се смята за невалиден.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Само за професионална и ин vitro диагностична употреба.
2. Прочетете внимателно цялата листовка, преди да пристъпите към употреба на изделието. Тестът трябва да се извърши при стриктно спазване на настоящите инструкции, за да се получат точни резултати.
3. Тестът е разработен за проби от цяла кръв/серум/плазма. Използването на друг тип проби може да доведе до невалидни или фалшиви резултати.
4. Не използвайте комплекта за тестване след посочения срок на годност. Устройството за тестване е за еднократна употреба. Да не се използва повторно.
5. Изделието за тестване трябва да остане в оригиналната си запечатана торбичка до неговото използване. Не използвайте теста, ако е нарушена целостта на опаковката или ако торбичката е повредена.
6. Използвайте нова игла за всяка проба. Затворете калпачката на буферната бутилка след употреба. Буферът е стабилен до изтичането на срока на годност, след като е използван за първи път.
7. За отчитане на резултатите от теста е необходимо подходящо осветление.
8. Изделието за тестване трябва да бъде изхвърлено в контейнер за биологично опасни материали след тестването.
9. С комплекта за тестване трябва да борави само adequately квалифициран персонал, обучен в съответствие с лабораторните процедури и запознат с потенциалните опасности от тях. Носете подходящо защитно облекло, ръкавици и средства за защита на очите/лицето и работете по подходящ начин и изделието, което следвате добрите лабораторни практики.
10. С всички проби от пациенти трябва да се борави, като се взема под внимание, че могат да предават заболявания. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологичните опасности по време на всички процедури и следвайте стандартните процедури за правилното изхвърляне на пробите.
11. Не замразявайте и не размразявайте многократно пробите от серум и плазма. Използването на замразени или размразени проби трябва да се избягва, когато това е възможно, поради блягането на мембраната от остатъците.
12. Не използвайте мляко, хемолизирани проби. Млякото проби за тестване трябва да бъдат центрофугирани.
13. Хемолитичните проби не трябва да се използват, тъй като това може да доведе до получаването на невалидни или фалшиви резултати.
14. Получаването на отрицателен резултат не изключва възможността от HCV инфекция. Ако резултатът от теста е отрицателен и клиничните симптоми не изчезват, е необходимо допълнително проследяване с използването на други клинични методи.
15. Фалшиво отрицателен резултат може да се получи след скорошно излагане на HCV, за реакцията на антитела срещу скорошно излагане може да са необходими няколко месеца, за да се достигнат откриваеми нива, поради скорошна инфекция. В изключителни случаи присъствието на мутантен вирус или инфекция с вариант на вируса може да доведе до наблюдаването на фалшиво отрицателни резултати.
16. Положителните проби трябва да бъдат тествани повторно в помощта на друг метод, а резултатите не трябва да се използват като единствена основа за диагностицирането на заразяване с вируса на хепатит С.
17. Като при всички диагностични тестове, трябва да се има предвид, че диагностиката за идентифициране не може да се основава на единичен резултат от тест. Диагнозата може да се постави от експерт след оценка на всички клинични и лабораторни резултати.

#### СЪХРАНЕНИЕ

Изделието за тестване трябва да се съхранява далеч от слънчева светлина, влага, топлина и източници на радиация. Да се съхранява при 4 – 30°C (39 – 86°F). Да не се замразява. Тестът в оригиналната опаковка запазва качествата си до датата на изтичане на срока на годност при спазване на условията за съхранение. Изделието за тестване трябва да се използва в рамките на срока на годност.

**Компоненти, включени в комплекта:** Тестови касети, пилети, разредители и инструкции за употреба.

**Необходими допълнителни материали, които не са включени в комплекта:** Събирателна епруветка за проби, центрофуга и таймер, за вземане на цяла кръв от върха на пръста, стерилен ланцет и капиларни тръбички.

**Препоръчани допълнителни материали, които не са включени в комплекта:** Микропипети за подаване на сломенатото по-горе количество от пробата в процедурата за тестване, материали за положителни и отрицателни контроли.

#### ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКА

Тестът може да бъде извършен с помощта на цяла кръв (венозна и капиларна кръв), серум или плазма. За да се избегне хемолиза, серумът или плазмата трябва да бъдат отделени от кръвта във възможно най-кратък срок и да се тестват веднага след вземането. Ако пробата не може да бъде тествана в деня на вземането, пробите от серум или плазма трябва да се съхраняват в хладилник при температура от 2 до 8°C до най-много 3 дни преди тестването. Ако тестването в рамките на 3 дни не е възможно, пробите от серум или плазма трябва да бъдат замразени при температура –20°C или по-ниска. Замразените проби от серум или плазма трябва да бъдат натъпени и разбъркани добре преди тестването. Оставете пробата да се затопли до стайна температура преди тестването. Плазмата и венозната кръв могат да бъдат взети със следните антикоагуланти: K3EDTA, K2EDTA, натриев цитрат (3.2%), натриев цитрат (3.8%), литиев хепарин, натриев хепарин.

**Проби от серум:** Вземете кръвта в събирателна епруветка без антикоагулант, оставете я да се утаи в продължение на 30 минути за кръвна коагулация, след което центрофугирайте кръвта. В края на периода на центрофугиране оставащият супернатант се използва като серум (време и скорост на центрофугиране: 2300 – 2880 x g за 10 min).

**Проби от плазма:** Вземете кръв в събирателна епруветка с антикоагулант, за да се избегне коагулацията на пробата от кръв, след което центрофугирайте кръвта. В края на периода на центрофугиране оставащият супернатант се използва като плазма (време и скорост на центрофугиране: 2300 – 2880 x g за 10 min).

**Проби от цяла кръв:** Вземете венозна кръв в събирателна епруветка с антикоагулант, за да се избегне коагулацията за предчтчане в теста да се извърши незабавно. В противен случай пробите от цяла кръв трябва да бъдат съхранени при температура 2 – 8°C, докато не се тестват в срок 2 дни от вземането. Не замразявайте проби от цяла кръв за капиларна кръв: в съответствие с лабораторната практика използвайте стерилен ланцет и подходяща капиларна тръбичка, за да вземете кръв чрез капиларно действие. Тестът трябва да се извърши незабавно.

## ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ

- Оставете тестовите и пробите от цяла кръв/серум/плазма да достигнат стайна температура. Извадете теста от торбичката му.
- За проби от серум/плазма: Изтеглете серум/плазма в лиети и поставете 1 капка (25 µl) в гнездото на касетата. Веднага след това в гнездото за проба се добавят 2 капки разредител и се оставят да бъдат поети.
- За проби от цяла кръв: Изтеглете цяла кръв в лиети и поставете 2 капки (50 µl) в гнездото за проба на касетата. Веднага след това в гнездото за проба се добавят 2 капки разредител и се оставят да бъдат поети.
- При използване на пробите от капилярна кръв: Съберете 50 µl цяла кръв от върха на пръста с помощта на капилярната тръбичка (не е включена в комплекта) и я пренесете в гнездото на касетата. Веднага след това в гнездото се добавя 2 капки разредител и се остави да бъде поета.
- Да се избягва образуването на кахкото и да е въздушна мезурчета.
- Резултатите трябва да се отчитат на 15 минути, както е показано по-долу. Не интерпретирайте резултати след повече от 20 минути; резултати, получени след 20 минути, трябва да се смятат за невалидни.

## ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

**Отрицателен:** Само една цветна линия е видима в зона „С“.

**Положителен:** Две цветни зони са видими в зони „С“ и „Т“. Ниска концентрация на антитела срещу HCV може да причини бледа линия в зона „Т“. Дори такава бледа линия в зона „Т“ трябва да се смята за „положителен“ резултат.

**Невалиден:** Няма видима контролна линия или е видима само една цветна линия в зона „Т“; тестът трябва да бъде повторен с помощта на ново издание за тестване. Недостатъчен обем на образца или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липса на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с ново издание за тестване. Ако проблемът продължи да съществува, незабавно спрете да използвате комплекта за тестване и се свържете с местния дистрибутор.



## КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Тестовите имат вградени функции за качествено контрол на процедурата. Когато тестът е завършен, потребителят ще види цветна линия в зона „С“ на теста при отрицателни проби и цветна линия в зона „Т“ и при положителни проби. Понякога на контролната „С“ линия се смята за вътрешен процедурен контрол. Линията показва, че е бил добавен достатъчен обем проба, както и че резултатът от теста е валиден. Препоръчва се използването на отрицателна контрола и положителна контрола, за да се провери ефективността на теста като външен контрол. Потребителят трябва да спазват съответните федерални, щатски и местни указания относно външния контрол на качеството.

## ОЦЕНКА НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Anti-HCV тестът може да открие антитела, генерирани срещу протеини, които са кодирани чрез запазени секвенции на CORE, NS3, NS4, NS5 части на генома на HCV.

Статус на пробата	Статус на проба за anti-HCV	Тип на пробата от серум/плазма			Тип на пробата от цяла кръв		
		Номер на изследването	Сравнителен анализ	Резултат	Номер на изследването	Сравнителен анализ	Резултат
Положителните проби (включвайки всички серопозитивни (сенсибилизирани))	Положителен	412	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Кръводарители	Отрицателен	1045	EIA	100 %	-	-	-
Клинични проби	Отрицателен	312	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Бременни жени	Отрицателен	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Чувствителност и специфичност

Използване на резултати от положителни проби (472/472) и отрицателни проби (1882/1882); чувствителността, стойността за специфичност с 95% доверителен интервал се изчисляват като;

Чувствителност: 100 % [95% CI = 99,22% - 100%] Специфичност: 100 % [95% CI = 99,80% - 100%]

**Панели за сероконверсия:** 30 панела за сероконверсия бяха изследвани с Anti-HCV тест на TürkLab и сравнени с резултатите от EIA с маркировка за съответствие SE като референтни анализ. Anti-HCV тестът на TürkLab беше способен да открие антитела срещу HCV по начин, подобен на тестовите на EIA с маркировка за съответствие AE.

**Взаимодействия:** Следните интерференции вещества бяха тествани с Anti-HCV тест: хемоглобин, билирубин, триглицериди, ревматоиден фактор (RF). Не беше наблюдавано взаимодействие.

*Хемолитичните проби не трябва да се използват, тъй като това може да доведе до получаването на невалидни или фалшиви резултати.*

**Кръстосана реактивност:** Кръстосаната реактивност беше тествана с посочените по-долу проби; не беше установена кръстосана реактивност с Anti-HCV теста.

- Проби от цяла кръв/серум/плазма за anti-HBs,
- Проби от цяла кръв/серум/плазма за HBsAg,
- Проби от цяла кръв/серум/плазма, взети от бременни жени.

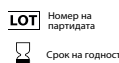
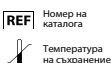
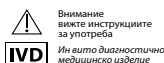
**Капилярна кръв:** Положителни и отрицателни проби от капилярна кръв, взети от върха на пръста, бяха извършени с Anti-HCV тест. Резултатите показваха, че има добра корелация на резултатите от тестването между венозна цяла кръв и капилярна кръв.

## ПРЕПАТКИ

- Hepatitis C, WHO, Media Centre.
- Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point, Issue 15.
- Tan A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology, Vol.41:265-274.
- "Treatment of HCV In Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
- Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection", Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. MMWR. Morbidity and mortality weekly report 62(18): 362-3.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
1026. 30117 Sokak No: 2/İskap - Mecidiyeköy /İSTANBUL  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



**Код продукта: IHC02**

Тест-кассета для определения антител к вирусу гепатита С

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Вирус гепатита С (ВГС) — основная причина хронических заболеваний печени, часто переходящих в цирроз печени и повышающих риск возникновения гепатоцеллюлярной карциномы. ВГС представляет собой положительный одноцепочечный РНК-вирус, относящийся к семейству флавивирусов. Геном вируса состоит примерно из 10 тысяч нуклеотидов и кодирует полипептид из почти 3 тысяч аминокислот. Полипептиды расщепляются клеткой-хозяином и вирусными протеазами на три основных структурных белка и несколько неструктурных белков, необходимых для репликации вируса. Было выявлено несколько разных генотипов ВГС с несколько различающимися геномными последовательностями, которые коррелируют с различиями в ответе на лечение. Сложившись, ВГС можно дифференцировать на 6 различных генотипов. Они, в свою очередь, подразделяются, по крайней мере, на 70 подтипов, которые соответственно отличаются друг от друга примерно на 30% и 15% на молекулярном уровне. Гайне генотипы могут иметь разные фенотипы. Иммунохроматографические мембранные тесты можно провести за несколько минут, получив визуальный результат. Такие экспресс-тесты пригодны для использования в лабораториях в условиях ограниченных ресурсов. Кроме того, может оказаться важным узнать генотип-статус вирусной инфекции в случае ухода иглой даже в случае отсутствия профилактического лечения ВГС в момент укола.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест на антитела к ВГС — быстрый хроматографический иммуоанализ для качественного выявления антител, вырабатываемых против белков, кодируемых консервативными последовательностями CORE, NS3, NS4, NS5 генома ВГС, в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

**РЕАГЕНТЫ**

Рекombинантные антигены ВГС (CORE, NS3, NS4, NS5), моноклональные антитела к ВГС, рекombинантные антигены ВГС (CORE, NS3, NS4, NS5) с коньюгированными цветными частицами.

**МЕТОДИКА АНАЛИЗА**

Тест на антитела к ВГС использует иммунохроматографическую технологию для качественного выявления антител против антигенов ВГС в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Проба вводится с площади для отбора пробы. Если в образце антитела к ВГС на определенном уровне, то они связываются с подвижными рекombинантными антигенами ВГС, коньюгированными с цветными частицами. Вместе они перемещаются в тестовую область «+». Визуальный цветной сигнал из-за накопления цветных частиц (цветная линия) указывает на положительный результат анализа. Если в образце нет антител к ВГС на определенном уровне, то образец перемещается в тестовую область «-» вместе с несвязанными рекombинантными антигенами ВГС, коньюгированными с цветными частицами. Поэтому в тестовой области «+» нет визуального цветного сигнала (нет цветной тестовой линии), что указывает на отрицательный результат анализа. Независимо от содержания антител в образце, накопление цветных частиц создает визуальный цветной сигнал в контрольной области «С» (цветная контрольная линия), указывая на достоверность результата анализа. Цветная линия всегда появляется в контрольной области «С» в любом случае; если цветная линия не видна в контрольной области «С», результат анализа следует признать недостоверным.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Перед использованием теста полностью и внимательно прочтите эту инструкцию-вкладыш. Для получения точных результатов тест необходимо выполнять в строгом соответствии с этими инструкциями.
3. Тест предназначен для цельной крови/сыворотки/плазмы человека. Использование других типов биологических образцов может привести к недостоверным или ошибочным результатам.
4. Не использовать тест-набор после окончания указанного срока его годности. Тест-кассета предназначена для однократного использования. Нельзя использовать тест-кассету повторно.
5. Тест-кассета должна оставаться в оригинальной герметичной индивидуальной упаковке вплоть до момента использования. Нельзя использовать тест-кассету, если упаковка раскрыта или повреждена.
6. Используйте новую иглу/палочку для каждого образца. Закройте крышку флакона с буфером после использования. После первого использования в ходе рутинных тестирований буфер остается стабильным до истечения срока годности.
7. Для считывания результатов теста необходим достаточный уровень освещенности.
8. После проведения анализа флакон должна быть утилизирована в соответствии с инструкцией по использованию биологического материала.
9. С этим тестом необходимо обращаться только квалифицированный персонал, обученный лабораторным процедурам и знакомый с их потенциальными рисками. Надевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица и обращайтесь с ними надлежащим образом в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.
10. Со всеми пробами пациента следует обращаться так, как если они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте все установленные меры предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям для правильной утилизации проб.
11. Нельзя многократно замораживать и размораживать пробы сыворотки или плазмы. Если это возможно, следует избегать использования замороженных и размороженных проб по причине возможного засорения мембраны.
12. Не использовать мутные, гемолизированные пробы. Мутные пробы следует центрифугировать.
13. Не использовать гемолизированные образцы, поскольку они могут привести к недостоверным или ложным результатам анализа.
14. Отрицательный результат не исключает возможности заражения ВГС. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, требуется дополнительное повторное тестирование с использованием других необходимых клинических методов.
15. Получение ложноотрицательного результата возможно в случае недавнего контакта с ВГС; развитие гуморального иммунного ответа в ответ на недавнее воздействие может занять несколько месяцев, которые необходимы для достижения антителами определяемых уровней. К ложноотрицательным результатам в исключительных случаях может привести наличие мутантного вируса и заражение одним из вариантов вируса.
16. Образцы с положительным результатом необходимо подвергнуть повторному исследованию с использованием другого метода, если они не могут быть использованы в качестве единственного критерия для постановки диагноза вирусного гепатита.
17. Как и в случае с другими диагностическими анализами, следует иметь в виду, что постановка диагноза не может основываться только на единственном результате анализа. Диагноз может быть поставлен только специалистом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Тест-кассеты следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, источников влаги, тепла и излучения. Хранить при температуре от +4°C до +30°C (39-86°F). Не замораживать. При соблюдении условий хранения тест-кассеты в оригинальной упаковке остаются стабильными вплоть до срока годности. Тест-кассеты должны быть использованы максимум, в течение одного часа после вскрытия упаковки из фольги.

**Состав набора:** тест-кассеты, палочки, растворители и инструкция по применению.

**Дополнительно необходимые, но не поставляемые материалы:** пробирка для сбора образцов, центрифуга, таймер, для забора образцов цельной капиллярной крови из пальца: стерильный ланцет и капиллярные трубки.

**Дополнительно рекомендуемые, но не поставляемые материалы:** микропипетки для забора указанного объема образца в ходе процедуры анализа, отрицательные и положительные контрольные материалы.

**ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Анализ может быть выполнен с помощью цельной крови (венозная и капиллярная кровь), сыворотки или плазмы. Чтобы избежать гемолиза, сыворотка или плазма должны быть как можно скорее отделены от крови и протестированы непосредственно после забора. Если проведение тестирования невозможно в день забора, образцы сыворотки или плазмы следует хранить в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C в течение не более 3 дней до проведения тестирования. Если проведение тестирования в течение ближайших 3 дней невозможно, образцы сыворотки или плазмы следует заморозить при температуре -20 °C или ниже. Замороженные образцы сыворотки, плазмы должны полностью оттаять, а перед анализом их необходимо хорошо перемешать. Перед проведением анализа доведите пробирку до комнатной температуры. Образцы плазмы и венозной крови можно вносить в пробирку со следующими антикоагулянтами: КЭДТА, К2ЭДТА, цитрат натрия (3,2%), цитрат натрия (3,8%), гепарин лития, гепарин натрия.

**Для образцов сыворотки:** Внесите пробу крови в пробирку без антикоагулянта, оставьте на 30 минут для свертывания крови, а затем отставьте кровь на центрифугирование. В конце периода центрифугирования оставший супернатант используется в качестве сыворотки (время и скорость центрифугирования: 2300–2800 x g в течение 10 минут).

**Для образцов плазмы:** Внесите пробу крови в пробирку с антикоагулянтами, чтобы избежать коагуляции образца крови, а затем отставьте кровь на центрифугирование. В конце периода центрифугирования оставший супернатант используется в качестве плазмы (время и скорость центрифугирования: 2300–2800 x g в течение 10 минут).

**Для образцов цельной крови:** внесите образец венозной крови в пробирку с антикоагулянтами, чтобы избежать коагуляции. Желательно проводить анализ немедленно. В ином случае, чтобы избежать коагуляции образец цельной крови должен храниться при температуре от +2 до +8 °C до момента тестирования в течение 2 дней после забора образца. Не замораживать пробы цельной крови.

Для образцов капиллярной крови в соответствии с лабораторной практикой используйте стерильный ланцет и соответствующую капиллярную трубку для сбора крови с помощью капилляров. Анализ следует проводить немедленно.

## ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Довести тест-кассету и образцы цельной крови, сыворотки или плазмы до комнатной температуры. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Для образцов сыворотки/плазмы: Набрать сыворотку/плазму в пипетку и поместить 1 каплю (25 мкл) в лунку для образца на тест-кассете. Сразу после этого добавить в лунку для образца 2 капли разбавителя и дать впитаться.  
Для образцов цельной крови: Набрать цельную кровь в пипетку и поместить 2 капли (50 мкл) в лунку для образца на тест-кассете. Сразу после этого добавить в лунку для образца 2 капли разбавителя и дать впитаться.
3. Как показано ниже, результаты следует интерпретировать через 15 минут. Нельзя интерпретировать результаты после 20 минут. Результаты после 20 минут следует интерпретировать как недостоверные.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

**Отрицательный:** одна цветная линия появляется в области контроля «С».

**Положительный:** две цветные линии появляются в контрольной области «С» и в тестовой области «Т».

Низкая концентрация антител к ВГС может привести к слабо выраженной линии в области «Т». Однако даже такую линию с низкой интенсивностью окрашивания в области «Т» следует рассматривать как «положительный» результат.

**Недостоверный:** цветная линия не появляется или появляется только в тестовой области «Т». Следует повторить анализ с помощью новой тест-кассеты.

Недостаточный объем пробы или неправильные процедурные методы являются наиболее вероятными причинами проблем в работе контрольной линии. Пересмотрите процедуру проведения анализа и повторите тест с помощью нового тестового устройства. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора устройств и обратитесь к местному дистрибьютору.



## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест-кассете включен внутренний контроль процедуры анализа. При завершении анализа пользователь увидит цветную линию в контрольной области «С» на отрицательных пробах и цветную линию в тестовой области «Т» и контрольной области «С» на положительных пробах. Наличие контрольной линии «С» рассматривается как внутренний контроль процедуры анализа. Эта линия подтверждает внесение достаточного объема пробы и достоверности самого результата анализа. Рекомендуется тестировать всегда отрицательные и положительные образцы для внешней проверки правильности выполнения анализа. Пользователи должны придерживаться государственных, региональных и местных рекомендаций, касающихся внешнего контроля качества.

## ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Тест на антитела к вирусу гепатита С может выявлять антитела к белкам, кодированным консервативными последовательностями CORE, NS3, NS4, NS5 генома вируса гепатита С.

Статус образца	Образец на антитела к вирусу гепатита С	Тип образца: сыворотка/плазма			Тип пробы: цельная кровь		
		Номер исследования	Используемый сравнительный тест	Результат	Номер исследования	Используемый сравнительный тест	Результат
Положительные образцы (включая все доступные подтипы)	Положительная	412	ИФА	100 %	60	ИФА	100 %
Доноры крови	Отрицательная	1045	ИФА	100 %	-	-	-
Клинические образцы	Отрицательная	312	ИФА	100 %	215	ИФА	100 %
Беременные женщины	Отрицательная	280	ИФА	100 %	30	ИФА	100 %

### Чувствительность и специфичность теста

Используя результаты положительных образцов (472/472) и отрицательных образцов (1882/1882); чувствительность, специфичность при значениях доверительного интервала 95 % рассчитываются как:

$$\text{Чувствительность: } 100 \% [95 \% \text{ ДИ} = 99,22 \% - 100 \%] \quad \text{Специфичность: } 100 \% [95 \% \text{ ДИ} = 99,80 \% - 100 \%]$$

**Сероконверсионные панели:** 30 сероконверсионных панелей были исследованы с помощью теста на антитела к ВГС производства Türklab и сравнивались с результатами эталонных ИФА с маркировкой CE. Тест на антитела к ВГС производства Türklab продемонстрировал аналогичную результативность диагностической чувствительности в сравнении с ИФА с маркировкой CE.

**Интерференция:** следующие потенциально мешающие вещества были протестированы с тестом на антитела к ВГС: гемоглобин, билирубин, триглицериды, ревматоидный фактор (РФ). Никакой интерференции не обнаружено.

*Не использовать гемолизированные образцы, поскольку они могут привести к недостоверным или ложным результатам анализа.*

**Перекрестная реактивность:** Перекрестная реактивность была протестирована с указанными ниже пробами. Перекрестной реактивности у теста на определение антител к ВГС не обнаружено.

- Образцы цельной крови/сыворотки/плазмы человека с антителами к HbS-антигену вируса гепатита В (Anti-HbS).
- Образцы цельной крови/сыворотки/плазмы человека с поверхностным антигеном вируса гепатита В (HbS Ag).
- Образцы цельной крови/сыворотки/плазмы от беременных женщин.

**Капиллярная кровь:** положительные и отрицательные образцы цельной капиллярной крови, забранной из пальца, были протестированы с помощью теста на определение антител к ВГС. Результаты продемонстрировали хорошую корреляцию тестирования, выполненного с использованием венозной цельной крови и капиллярной крови.

## ССЫЛКИ

1. Hepatitis C. WHO, Media Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepatitis C", Association of Professional Piercers, The Point, Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus", Hepatology, Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV in Persons with Cirrhosis", Hepatitis C Online.
5. Desbois et al. (2008). "Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection", Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2013). Testing for HCV infection: an update of guidance for clinicians and laboratorians. MMWR. Morbidity and mortality weekly report, 62(18), 362-5.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
 TÜRK 10107 Sokak No: 2/1 Kat: Mecidiyeköy / ŞİŞLİ / İSTANBUL  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

