

IVD

Хранить при температуре 4 - 30°C.

Anti-HCV dipstick

Иммунохроматографическое определение антител к гепатиту С в сыворотке или плазме

Предназначение

Тест-полоска Cypress Anti-HCV dipstick – это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения антител к вирусу гепатита С в человеческой сыворотке или плазме. Он может быть использован для постановки клинического диагноза инфекции HCV и для скрининга доноров крови на месте.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VI TRO.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Клиническое значение

Вирус гепатита С представляет собой небольшой, опутанный, в положительном смысле, одноцепочечный РНК Вирус. Обычные методы не могут выделить вирус в культуре клеток или визуализировать его с помощью электронного микроскопа. Клонирование вирусным геном позволило разработать серологические анализы, в которых используют рекомбинантные антигены. По сравнению с ИФА HCV первого поколения с использованием одного рекомбинантного антигена, несколько антигенов были добавлены в новые серологические тесты, с использованием рекомбинантного белка и / или синтетических пептидов, чтобы избежать неспецифической перекрестной реактивности и увеличить чувствительность тестов на антитела HCV.

Принцип

Тест-полоска Cypress Anti-HCV dipstick является качественным, сэндвич тестом, где твердая фаза золотого конъюгата иммуноферментного теста для выявления антител к HCV в сыворотке или плазме через визуальную интерпретацию развития цвета в тест-полоске. Тест-полоска содержит полосу мембраны, которая предварительно покрыта рекомбинантным антигеном HCV в тестовой области и козьими-анти-кроличьими поликлональными антителами на контрольной области. HCV антиген-коллоидный золотой конъюгат помещается в конце мембраны. Во время тестирования, антитела сыворотки или плазмы образца реагируют с коллоидным золотом конъюгата. Эта смесь затем мигрирует вдоль мембраны хроматографически под капиллярным действием в тестовой области и образует заметную полосу при формировании комплекса антиген-антитело-антиген. Таким образом, образование видимого осадка в тестовой области возникает, когда образец положительный для ВГС специфических антител. Когда HCV специфические антитела отсутствуют в образце, нет видимой окрашенной линии на тестовой области. Таким образом, отсутствие окрашенной полосы в тестовой области указывает на отрицательный результат. Окрашенная полоса будет всегда появляться в зоне контроля. Этот контроль служит процессуальным индикатором для надлежащего выполнения теста и тест-полоски.

Содержимое набора

Каждый набор содержит принадлежности для выполнения 50 тестов:
- 2 контейнера, содержащих 25 полосок в каждом.
- 1 Инструкция.

Приготовление

Все компоненты набора готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Тест-полоски Cypress Anti-HCV dipstick следует хранить при комнатной температуре (4 - 30 °C) в их герметичной упаковке, держать подальше от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не используйте просроченные тест-системы.

Дополнительно требующиеся материалы

- Секундомер
- Контейнер для сбора образцов

Меры предосторожности

- Испытательное устройство должно оставаться в герметичной упаковке до применения. Не используйте набор по истечении срока годности.
- Там, где находятся материалы, содержащие антиген и в месте работы с ними, не следует курить и употреблять пищу. Одевайте одноразовые перчатки и халат во время работы с образцами. Тщательно мойте руки после этого.
- Стандартные рекомендации по борьбе с инфекционными агентами и химическими реагентами необходимо соблюдать во всех процедурах. Все загрязненные отходы, такие как образцы пациентов и использованные тест-полоски должны быть надлежащим образом утилизированы.
- Каждая полоска предназначена для однократного использования. Не использовать повторно.

Образцы

Плазма

- Соберите цельную кровь и контейнер для сбора (содержащий ЭДТА, цитрат или гепарин) путем венозной пункции.

Сыворотка

- Соберите цельную кровь и контейнер для сбора (не содержащий антикоагулянтов) путем венозной пункции. Дайте крови свернуться.

Удалите центрифугированием сыворотку или плазму от сгустка или эритроцитов, соответственно, как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Липемические, иктерические или гемолизованные образцы могут дать неверные результаты.

Если образцы не протестированы сразу, они должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Если ожидаемые сроки хранения больше, чем 2 недели, образцы должны быть заморожены при -20°C (до 1 года). Нельзя замораживать и оттаивать образец неоднократно. Смешайте образцы тщательно после оттаивания. Образцы, содержащие осадок, следует уточнить перед тестированием.

Процедура:

- Позвольте тест-полоскам, образцам пациентов и контролям дойти до комнатной температуры (15-30 °C).
- Доведите тест-полоски до комнатной температуры (15-30 °C) перед открытием контейнера, чтобы избежать конденсации влаги на мембране. Извлеките тест-полоску из контейнера, когда готовы будете выполнить тест.
- Пронумеруйте полосу именем пациента или идентификационным номером.
- Погрузите полосу в образец стрелками вниз до указанной линии. Не опускайте ниже линии MAX (максимум). Вы можете оставить полосу в образце или вынуть полосу после как минимум 15 секунд и положить полосу на чистую, сухую, неабсорбирующую поверхность (например, на контейнер для образца).
- Подождите 15 минут и считывайте результат.

Обратите внимание: указанное определение проводят при комнатной температуре 15-30 °C. Если температура в помещении ниже 15°C, продолжительность времени для определения соответственно продлевается. Не считывайте результаты по прошествии 20 минут.

Интерпретация результатов



Отрицательный

Отрицательный

Появление только одной окрашенной линии в контрольной (C) области, без окрашенной линии в тестовой (T) области, указывает на отрицательный результат.

Положительный

Две окрашенные линии, одна в Тестовой (T) области и одна в Контрольной (C) области, указывают на положительный результат.

ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность окраски тестовой линии может быть слабее или сильнее, чем у контрольной линии.

Недействительный

Окрашенная линия должна проявляться всегда, в контрольной области (независимо от того, появится ли тестовая линия или нет). Если нет четкой розовой полосы в контрольной области, тест не пройден, или процедура испытания не выполнялась должным образом. Проверьте процедуру тестирования и повторите анализ с новой тест-полоской.

Контроль качества

Окрашенная линия должна проявляться всегда, в контрольной области, если тест был проведен правильно и тест-полоска работает правильно. Он служит в качестве внутреннего контроля правильности проведения теста.

Надлежащая лабораторная практика использует внешние образцы контроля для обеспечения точности обнаружения. Контроль качества тестирования рекомендуется для нового персонала лаборатории, новых партий и в качестве первого испытания в день.

Ограничения процедуры

- Анализ предназначен для человеческой сыворотки или только для использования плазмы.
- Данный набор будет использоваться для качественного определения антител к ВГС.
- Положительный результат только показывает наличие антител и не может быть использован в качестве единственного критерия инфекции ВГС.
- Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть подтвержден врачом только после того, как были оценены все клинические симптомы и лабораторные результаты.
- Если пациент был инфицирован ранее, антитела будут присутствовать в организме в течение длительного времени, так что положительный результат не означает, что пациент заражен.
- Отрицательный результат не исключает инфекцию ВГС, потому что антитела к HCV могут отсутствовать или могут не присутствовать в достаточно высоком качестве, чтобы быть обнаруженными на ранней стадии инфекции.

Характеристики выполнения

Точность тест-полоски Анти-HCV оценивали в сравнении с результатами ИФА образцов плазмы / сыворотки человека. 1114 образцов сыворотки / плазмы были собраны. Результаты приведены в таблице ниже:

	ИФА HCV		
	+	-	Всего
Cypress	538	22	560
Anti-HCV	9	545	554
Всего	547	567	1114

Относительная чувствительность 98.4%
Относительная специфичность 96.1%
Общая точность 97.2%

Чувствительность

Результаты этого изучения показывают, что относительная чувствительность набора Cypress Anti-HCV dipstick составляет 98.4%.

Специфичность

Рекомбинантные антигены, используемые для тест-полосок Anti-HCV кодируются генами как для структурных (нуклеокапсидов), так и для неструктурных белков. Результаты этого изучения показывают, что относительная специфичность набора Cypress Anti-HCV dipstick составляет 96.1%.

Точность

Результаты этого изучения показывают, что относительная точность набора Cypress Anti-HCV dipstick составляет 97.2%.

Клиническое изучение

Взаимодействия

Общие препараты, такие как ацетаминофен, аспирин и пенициллин не оказывают существенных помех набору Cypress Anti-HCV. Эндogenous химические вещества, такие как триглицериды, мочевая кислота и билирубин не оказывают существенного вмешательства в полоски Анти-HCV Cypress.

Литература

- van der Poel et al. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. Lancet 1991; 337:317
- Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunology 1993; 16:204
- Choo et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science 1989; 244:359
- Kuo et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989; 244:362