



HCV Rapid Test Cassette (Plná krev/Sérum/Plazma)

Příbalový leták
Ref.: IHC-402/Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci protilátek proti viru hepatitidy C v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

HCV Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci protilátek proti viru hepatitidy C v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Test je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Není vhodný pro screening.

【SOUHRN】

Hepatitida C je onemocnění jater způsobené virem hepatitidy C (HCV), který způsobuje akutní i chronickou infekci.^{1,2} Virus hepatitidy C (HCV) je malý obalený jednořetězcový pozitivní virus RNA. V současné době je známo, že HCV je hlavní příčinou parenterálně přenesených non-A, non-B hepatitid. Protílátka proti HCV se nachází u více než 80 % pacientů s dobře zdokumentovanou hepatitidou non-A, non-B. Odhaduje se, že v roce 2015 mělo celosvětově 71 milionů lidí chronickou infekci hepatitidou C.³

Konvenční metody selhávají při izolaci viru v buněčné kultuře nebo při jeho vizualizaci elektronovým mikroskopem. Klonování virového genomu umožnilo vyvinout sérologické testy, které používají rekombinantní antigeny. První generace HCV EIA využívala pro detekci jediný rekombinantní antigen. Nové sérologické testy jsou na bázi mnohočetných antigenů a využívají rekombinantní protein a/nebo syntetické peptidy a tím se zabránilo nespecifické zkřížené reaktivitě a zvýšila se citlivost testu na HCV protilátky.

HCV Rapid Test Cassette je rychlý test ke kvalitativní detekci přítomnosti protilátek proti HCV ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy. Test využívá konjugát koloidního zlata s antigenem HCV a rekombinantní HCV proteiny k selektivní detekci protilátek proti HCV v plné krvi, séru nebo plazmě. Rekombinantní HCV proteiny použité v testovací soupravě jsou kódovány genomy jak pro strukturální (nukleokapsidové), tak pro nestrukturální proteiny.

【PRINCIP】

HCV Rapid Test Cassette je kvalitativní membránový imunotest pro detekci protilátek proti HCV v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána v testovací zóně testu je předem potažena rekombinantním HCV antigenem. Během testování vzorek plné krve, séra nebo plazmy reaguje s rekombinantním antigenem HCV, který je značený koloidním zlatem. Směs vzlíná membránou působením kapilárních sil a reaguje s rekombinantním HCV antigenem na membráně v testovací zóně za vzniku barevné čáry. Přítomnost této barevné čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Barevná čára se vždy objeví v kontrolní zóně testu a tím indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a membrána má dostatečnou nasákovost. Kontrolní zóna testu slouží jako vnitřní procedurální kontrola.

【REAGENCIE】

Testovací kazeta obsahuje rekombinantní HCV antigen značený koloidním zlatem a HCV antigen potažený na membráně.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekurte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo s testovacími soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek testu.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODĚBĚŘ A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

- Test **HCV Rapid Test Cassette** lze provést s použitím vzorku plné krve, séra nebo plazmy.
- Odebírání vzorků **plné krve z prstu**:
 - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem a osušte.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteničku.
 - Propichnete kůži sterilní lancetou. Setřete první kapku krve.
 - Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.
 - Přidejte vzorek plné krve z prstu na test pomocí kapiláry:
 - Dotkněte se konce kapiláry krve, dokud se nenaplní přibližně na 50 µL. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
 - Umístěte baňku na horní konec kapilární zkumavky, poté baňku zmáčkněte, aby všechna krev nakapala do jamky na vzorek v testovací kazetě.

• Plná venózní krev:

- Odeberte vzorek plné krve do odběrové zkumavky (se specifikovaným antikoagulantem, jmenovitě EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný nebo oxalát draselný) podle standardního postupu odběru žilní krve. Jiné antikoagulanty mohou vést k nesprávným výsledkům. Vzorek plné krve skladujte při 2-8 °C po dobu až 3 dnů, pokud není použit ihned po odběru. Vzorek plné krve nezmrazujte. Před testováním zkumavku s krví jemně promíchejte, abyste získali homogenní vzorek.

• Sérum:

- Odeberte vzorek plné krve do odběrové zkumavky bez antikoagulantu podle standardního postupu odběru žilní krve. Kvůli koagulaci krve nechte stát 30 minut, poté odstředíte při 3000 ot./min po dobu alespoň 5 minut, abyste získali sérový supernatant.

Plazma:

- Odeberte vzorek plné krve do odběrové zkumavky (se specifikovaným antikoagulantem, jmenovitě EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný nebo oxalát draselný) podle standardního postupu odběru žilní krve. Odběrovou zkumavku několikrát jemně obraťte a kvůli koagulaci krve nechte stát 30 minut,

poté odstředíte při 3000 ot./min po dobu alespoň 5 minut, abyste získali plazmový supernatant.

- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Pro testování lze použít pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 3 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy.

【MATERIÁL】

Komponenty	Dodávány	
	Velikost soupravy	40 T/souprava
	Testovací kazety	40
	Příbalový leták	1
	Kapátko	40
Pufř	2	
	3 mL (PBS, 0,02% Proclin 300, ≤0,02% NaN3)	

Doporučený materiál, který není součástí soupravy

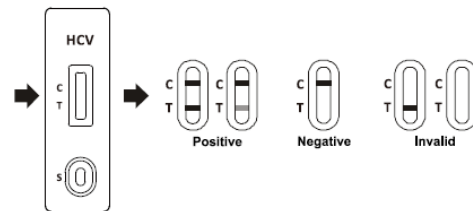
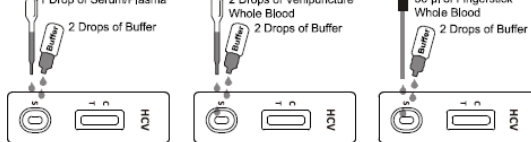
- Nádobka na odběr vzorku
- Centrifuga
- Časovač
- Lancety (pouze pro plnou krev z prstu)
- Heparinované kapiláry a dávkovací baňka (pouze pro plnou krev z prstu)

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte testovací kazetu, vzorek a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
- Pro **vzorek séra nebo plazmy**: Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 25 µl) do jamky pro vzorek (S), poté přidejte 2 kapky pufř (přibližně 80 µl) a spusťte časovač, viz obrázek níže.
- Pro vzorek **plné krve z venepunkce**: Držte kapátko svisle a přeneste 2 kapky plné krve (přibližně 50 µl) do jamky pro vzorek (S), poté přidejte 2 kapky pufř (přibližně 80 µl) a spusťte časovač.
- Pro vzorek **plné krve z prstu**: Použití kapiláry: Naplňte kapiláru a přeneste přibližně 50 µL vzorku plné krve z prstu do jamky pro vzorek (S) v testovací kazetě, poté přidejte 2 kapky pufř (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek testu by měl být odečten po 10 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufř déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti (T) indikuje detekci HCV protilátek ve vzorku.

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek HCV přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoliv odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára. Nepřítomnost barevné čáry v testovací oblasti indikuje negativní výsledek, ve vzorku nebyly detekovány HCV protilátky.

NEPLATNÝ: Čára v kontrolní oblasti (C) se nezobrazila. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je interní procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly v souladu se správnou laboratorní praxí testování k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

【OMEZENÍ】

1. **HCV Rapid Test Cassette** není vhodný pro screening dárců krve.
2. **HCV Rapid Test Cassette** je určen pouze pro in vitro diagnostiku. Tento test se využívá pro detekci protilátek proti HCV ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy.
3. **HCV Rapid Test Cassette** indikuje pouze přítomnost protilátek proti HCV ve vzorku a neměl by se používat jako jediný kritérium pro diagnostiku virové infekce hepatitidy C.
4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy spolu s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
5. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další následné testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v kterékoli fázi nevylučuje možnost infekce virem hepatitidy C.
6. Hematokrit plné krve by měl být mezi 25 % a 65 %.

【VLASTNOSTI VÝKONU】

Citlivost a specifita

Pomocí testu **HCV Rapid Test Cassette** byly testovány vzorky séra, plazmy a plné krve a výsledky byly porovnány s testem EIA nebo CMIA s CE certifikací. Výsledky ukazují, že relativní citlivost **HCV Rapid Test Cassette** je 100 % a relativní specifita je 100 %.

Metoda	HCV Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma)		Shoda		
	Výsledek	Pozitivní		Negativní	
Predikční test (EIA nebo CMIA)	Pozitivní	HCV	397	0	>99,9% (397/397)
		Genotypy 1,2,3,4,5,6	93	0	>99,9% (93/93)
		Celkem	490	0	>99,9% (490/490)
Negativní	Negativní	Dárce krve	0	1 000	>99,9% (1000/1000)
		Klinicky negativní	0	209	>99,9% (209/209)
		Těhotná žena	0	200	>99,9% (200/200)
		Interferující látky	0	135	>99,9% (135/135)
		Celkem	0	1 544	>99,9% (1544/1544)
Výsledky celkem		490	1 544	>99,9% (2034/2034)	

Sensitivita: 100% (95%CI*: 99,4%-100%)

Specifita: 100% (95%CI*: 99,8%-100%)

Přesnost: 100% (95%CI*: 99,9%-100%)

*Interval spolehlivosti

Sérokonverzní panely

30 sérokonverzních panelů bylo testováno pomocí **HCV Rapid Test Cassette** a porovnáno s výsledky z referenčního testu s certifikací CE. **HCV Rapid Test Cassette** má podobnou detekční kapacitu jako referenční test.

Přesnost

V rámci série

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativní, HCV nízkou pozitivní, HCV středně pozitivní a HCV vysoce pozitivní. Negativní, HCV nízkou pozitivní, HCV středně pozitivní a HCV vysoce pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve 100 % případů.

Mezi sériemi

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy se stejnými čtyřmi druhy vzorků: negativní, HCV nízkou pozitivní, středně pozitivní a HCV vysoce pozitivní. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže **HCV Rapid Test Cassette**. Vzorky byly správně identifikovány ve 100% případů.

Zkřížená reaktivita

HCV Rapid Test Cassette byla testována pomocí HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-syfilis, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anti-HAV IgM, anti-HIV, anti-RF, anti-H.pylori, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG pozitivními a hCG pozitivními vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky

K HCV negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciální interferující látky:

Acetaminofen: 20 mg/dl	Kofein: 20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl	Kyselina gentisová: 20 mg/dl
Kyselina askorbová: 2 g/dl	Albumin: 2 g/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hemoglobin: 1000 mg/dl
Bilirubin: 1 g/dl	Kyselina šťavelová: 60 mg/dl

Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

【BIBLIOGRAFIE】

1. World Health Organization. New recommendations in the updated WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: WHO; 2016. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.
2. Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int. 2009;29(51):74–81.
3. World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pr in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Składujte mezi 2–30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Number: 146250200
Effective date: 2022-5-24
Český překlad : 11.4.2023/VE

