

VŠEOBECNÁ PŘÍPRAVA K TESTŮM

- Nechejte všechny součásti dosáhnout teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).
- Umístěte do svého pracovního prostoru opakovaně použitelný stojánek pro testy. Používejte výhradně stojánek přiložený k soupravě Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick®.
- Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu. Zkontrolujte, zda sáček není poškozen nebo zda v něm nejsou otvory. Jestliže je sáček poškozen, odložte jej do odpadu.
- Po otevření sáčku zkontrolujte, zda je v něm vloženo balení absorbentu. Jestliže absorbent v sáčku není nebo pokud se zdá, že je balení absorbentu poškozeno, odložte sáček do odpadu a otevřete jiný.
- Držte lahvičku detekčního činidla HCV pro OraQuick® pevně v ruce. Sejměte uzávěr tak, že jím budete pohybovat ze strany na stranu a současně táhnout směrem ven. Položte uzávěr stranou. Zasuňte lahvičku seshora do jednoho z oddílů v opakovaně použitelném stojánku pro testy.
- **NEZAKRÝVEJTE** 2 otvory na zadní straně testu nálepkami nebo jinými materiály. Zablokování otvorů může mít za následek neplatné výsledky.

1a. Ústní tekutina

- Před testováním zajistěte, aby subjekt nejméně po dobu 15 minut před odběrem vzorku nic nejedl, nepil nebo nežíval žvýkací gumu. Jestliže subjekt používal jakékoli výrobky pro péči o ústní dutinu, nechte jej před testováním čekat nejméně po dobu 30 minut.
- Vyměte Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® ze sáčku. NEDOTÝKEJTE SE plochého polštářku.
- Otřete **JEDNOU** kompletně vnější stranu horní i dolní dásně. NEOTÍREJTE oblast patra, tváře nebo jazyk.

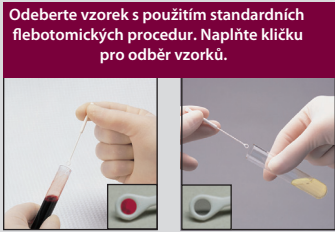


- Očistěte prst. Nemačkejte jej uschnout působením vzduchu.
- Proveďte vpich do prstu sterilním kopíčkem (lancetou). Otvěte první kapku krve sterilní gázou. Přidržte prst směrem dolů a jemně na něj přitlačte vedle místa vpichu. Nemačkejte silně prst pro vyvolání krváčení.
- Naplňte kličku pro odběr vzorků. Okamžitě ponořte kličku do lahvičky s roztokem detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.
- Jestliže kličku upustíte nebo pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem, odložte ji do odpadu. Použijte pro odběr krve novou kličku.

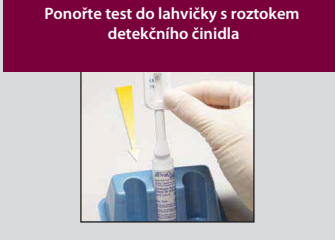
- Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný, heparin litný nebo citrát sodný. Jiné antikoagulanty nebyly testovány a mohou způsobit nesprávné výsledky.
- Zamíchejte krev opakovaným obrácením zkumavky. Naplňte kličku pro odběr vzorků. Okamžitě ponořte kličku do lahvičky s roztokem detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.



- **Plazma:** Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný. Sérum: Odeberte vzorek do zkumavky SST. Jiné antikoagulanty nebyly testovány a mohou způsobit nesprávné výsledky.
- Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.
- Naplňte kličku pro odběr vzorků. Okamžitě ponořte kličku do lahvičky s roztokem detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.



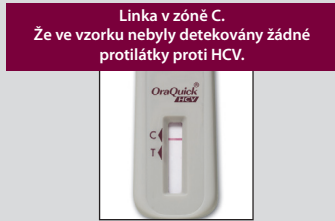
- Ponořte test do lahvičky s roztokem detekčního činidla.
- Nastavte časovač na 20 až 40 minut.
- Výsledky testu jsou známy po 20-ti minutách. Výsledky testu jsou neplatné po uplynutí 40-ti minut.



Výsledek testu je zobrazen v okénku pro výsledky na testovacím přípravku.

Test je nereaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a ŽÁDNÁ linka se nezobrazí v zóně T. Nereaktivní test znamená, že ve vzorku nebyly detekovány žádné protilátky proti HCV. Předpokládá se, že pacient není infikován HCV.

Test je reaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a linka v zóně T. Intenzita zobrazení linek může být různá. Test je reaktivní bez ohledu na to, jak slabě se linky zobrazují. Reaktivní test znamená, že ve vzorku byly detekovány protilátky proti HCV. Předpokládá se, že pacient je infikován HCV.



Postupujte v souladu s pokyny pro doplňkové testování.

Test je neplatný v následujících případech:



Neplatný test znamená, že při jeho provádění vznikl problém související se vzorkem nebo testovacím přípravkem. Výsledek neplatného testu nelze interpretovat. Opakujte test s použitím nového sáčku a nového vzorku. Jestliže nejste schopni dosáhnout platného výsledku při opakování testu, kontaktujte Služby zákazníkům společnosti OraSure Technologies.

1. Odložte použité testovací materiály a rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
2. Jestliže používáte rukavice, navlékněte si před každým testem nové rukavice pro zabránění kontaminace.
3. Pro vyčištění jakýchkoli rozlitych kapalin použijte čerstvě připravený 10% roztok bělidla.²

Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® obsahuje své vlastní prostředky pro kontrolu postupu testování. Zobrazení linky v zóně C po 20 minutách indikuje platnost zkoušky. Nezávisle jsou dispozici externí prostředky pro kontrolu výsledků. Použijte Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení pro zajišťování kvality.

1. Pro dosažení přesného výsledku musí být Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® použit v souladu s pokyny v tomto příbalovém letáku.
2. Zjišťování výsledků testu před uplynutím 20 minut nebo po uplynutí 40 minut může způsobit získání nepřesných výsledků testu.
3. Někdy získány klinické údaje prokazující účinnost Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® při použití u osob mladších 11 let.
4. Reaktivní výsledek při použití Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® naznačuje přítomnost protilátek proti HCV ve vzorku, a intenzita zobrazení linek nemusí nezbytně souviset s titrem protilátek proti HCV ve vzorku. Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® má sloužit jako pomůcka při diagnóze přítomnosti infekce HCV.
5. Nereaktivní výsledek nevylučuje možnost vystavení HCV nebo přítomnosti infekce HCV. Může trvat až několik měsíců, než odpověď protilátek na nedávné vystavení infekci dosáhne detekovatelných úrovní.
6. U osoby, u níž se vyskytují protilátky proti HCV, se předpokládá přítomnost infekce virem. Je zapotřebí provést dodatečné testování a lékařské vyhodnocení pro určení stavu onemocnění nebo přidružené nemoci.

SENZITIVITA'

Senzitivita Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® byla hodnocena u osob se symptomy a/nebo ohrožených osob, u kterých byla prokázána přítomnost infekce HCV. Senzitivita pro každou z pěti matric vzorků byla vypočítána vydělením počtu reaktivních výsledků Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® celkovým počtem testovaných vzorků, získaných od osob infikovaných HCV (N). Výsledky s 95% intervaly spolehlivosti (confidence intervals - CI) pro všech pět matric vzorků jsou shrnuty do tabulky níže.

Vzorek	Reaktivní	Celkový počet N	Senzitivita	95% CI
Ústní tekutina	739	753	98,1%	96,9-99,0%
Plná krev z vpichu na prstu	752	754	99,7%	99,0-100,0%
Plná krev odebraná venepunkční procedurou	753	755	99,7%	99,0-100,0%
Plazma	755	756	99,9%	99,3-100,0%
Sérum	756	757	99,9%	99,3-100,0%

Specifická Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® byla hodnocena u osob se symptomy a/nebo ohrožených osob, u kterých byla prokázána nepřítomnost infekce HCV. Procentní specifická Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® pro každou z pěti matric vzorků byla vypočítána vydělením počtu nereaktivních výsledků Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® celkovým počtem testovaných vzorků, získaných od subjektů, u kterých byla prokázáno, že nejsou infikováni HCV (N). Výsledky s 95% intervaly spolehlivosti (confidence intervals - CI) pro všech pět matric vzorků jsou shrnuty do tabulky níže.

Vzorek	Nereaktivní	Celkový počet N	Specificta	95% CI
Ústní tekutina	1418	1423	99,6%	99,2-99,9%
Plná krev z vpichu na prstu	1421	1422	99,9%	99,6-100,0%
Plná krev odebraná venepunkční procedurou	1421	1423	99,9%	99,5-100,0%
Plazma	1420	1422	99,9%	99,5-100,0%
Sérum	1422	1423	99,9%	99,6-100,0%

Tricet panelů, obsahujících sekvenční vzory plazmy od osob podstupujících sérokonverzi jako výsledek infekce HCV, bylo vyhodnoceno pomocí Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® a srovnáno s testem na protilátky proti HCV s použitím metody EIA s osvědčením CE. Senzitivita Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® pro detekci sérokonverze byla podobná jako u testu s použitím metody EIA s osvědčením CE. Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® detekoval přítomnost protilátek proti HCV o 0,6 dne dříve (95% CI: 0,1 až 1,4), než test s použitím metody EIA při načtení výsledků za 20 minut, a Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® detekoval přítomnost protilátek proti HCV o 0,9 dne dříve (95% CI: 0,03 až 1,8), než test s použitím metody EIA při načtení výsledků za 40 minut.

Schopnost Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® detekovat infekci získanou z různých genotypů a podtypů byla hodnocena s použitím dvou komerčně dostupných Celosvětových panelů výsledků testů na HCV (Worldwide HCV Performance panels). Bylo testováno třicet dva HCV pozitivních vzorků plazmy získaných z víceřekých geografických oblastí, reprezentujících šest genotypů a jedenáct podtypů (1, 1a, 1b, 1a/b, 2, 2a, 2a/c, 3, 3a, 3b, 3a/b, 4, 4a, 4c/d, 4h, 5a a 6a). Všechny vzorky byly s Rychlým testem na protilátky proti HCV OraQuick® reaktivní. Do panelu byly zařazeny tři vzorky HCV negativní, a všechny tyto vzorky byly s Rychlým testem na protilátky proti HCV OraQuick® nereaktivní.

Výsledky Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® byly hodnoceny s použitím komerčně dostupných vzorků HCV negativní plazmy a séra, derivovaných z dvaceti jedna zdravotních stavů a poruch nesouvisejících s infekcí HCV. Výsledky jsou shrnuty do tabulky níže.

Zdravotní stav nebo porucha	N	Nereaktivní (%)	Reaktivní (%)
Autoimunitní onemocnění			
Myasthenia Gravis	4	4(100)	0(0)
Revmatoidní artritida	10	10(100)	0(0)
Sklerodermie	20	19(95)	1(5)
Sjögrenův syndrom	20	19(95)	1(5)
Systémový lupus erythematosus (SLE)	10	10(100)	0(0)
Jiné zdravotní stavy nebo poruchy			
Očkování proti chřipce	10	10(100)	0(0)
Virus hepatitidy A (HAV)	20	19(95)	1(5)
Virus hepatitidy B (HBV)	20	19(95)	1(5)
Virus hepatitidy D (HDV)	2	2(100)	0(0)
Virus hepatitidy E (HEV))	8	8(100)	0(0)
Lidský T-buněčný lymfotropní virus typu I (HTLV I/II)	20	19(95)	1(5)
Virus Epstein-Barrové (EBV)	10	10(100)	0(0)
Cytomegalovirus (CMV)	10	10(100)	0(0)
Virus herpes simplex (HSV)	10	10(100)	0(0)
Parvovirus B19	10	10(100)	0(0)
Zardénky	10	10(100)	0(0)
Syfilis	10	10(100)	0(0)
Toxoplasmóza	10	10(100)	0(0)
Virus lidského imunodeficitu (HIV-1/2)	20	19(95)	1(5)
Heterofilní protilátky	10	10(100)	0(0)
Žena se dvěma a více porody (multipara)	10	10(100)	0(0)
Celkový počet testovaných vzorků	254	248	6