

Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Регистрационное удостоверение: № P3Н 2019/9257 от 19 ноября 2019 года

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, KHP
(каталожный номер W005-S)

Состав 1

Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного одновременного выявления суммарных антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Показания

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) на наличие антител к вирусу гепатита С.

Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вирус гепатита С – это вирус с РНК, имеются шесть основных генотипов (подтипов) вируса гепатита С (HCV): 1a, 1b, 2a, 2b, 3, 4, 5, и 6. 1a и 1b – это наиболее распространенные генотипы, и болезни, которые они вызывают, самые трудные для лечения.

Вирус гепатита С (HCV) может инфицировать даже тех людей, иммунная система которых здорова. Он попадает в организм через прямой контакт с кровью. Этот вирус атакует клетки печени, где он размножается (реплицируется). HCV вызывает воспаление печени и убивает клетки печени. У 80% – 85% людей, подвергнувшихся HCV, может развиться хроническая инфекция. У большинства людей с хронической инфекцией HCV не проявляются симптомы. У 10% – 25% людей с хронической инфекцией HCV симптомы

продолжаются в течение 10–40 лет и могут привести к серьезному поражению печени, циррозу и раку печени.

Кор вируса гепатита С, NS1, NS2, NS3, NS4 и NS5 – это основные иммуногенные белки в гуморальном иммунитете при хронической инфекции HCV.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) – это быстрый иммунохроматографический тест прямого связывания для визуального обнаружения антител к вирусу гепатита С в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. В этом тесте на гепатит С применяется сэндвич-метод с двумя антигенами.

Когда образец добавляется в тестовое устройство, он впитывается в устройство капиллярным действием, смешивается с конъюгатом краситель-антиген и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Если уровни антител к гепатиту С равны или выше целевого значения отсечки (аналитической чувствительности обнаружения теста), то антитела к гепатиту С в образце привязываются к конъюгату краситель-антиген и захватываются антигеном, иммобилизованным в зоне тестирования (Т) устройства. В результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровни антител к гепатиту С равны нулю или ниже целевого значения отсечки (аналитической чувствительности обнаружения теста), то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов предназначен только для использования "in vitro" (вне живого организма). Не глотать.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологическими опасностями.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.
4. Утилизировать Набор реагентов после использования. Набор реагентов не может использоваться более одного раза.

5. Не использовать Набор реагентов после истечения срока годности.
6. Не использовать Набор реагентов, если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости для детей.

Средства индивидуальной защиты

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.
2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.
3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
4. Настоящий тест представляет собой скрининговый (массовый) качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных показателей антигена к гепатиту С.

Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования сифилисом.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. 50 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:
 - Тест-полоску
 - Мешочек с осушителем.
 2. Буферный раствор (5 мл) (2 шт.).
 3. инструкция по применению (1 шт.).
- Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.

2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).
3. Спиртовая салфетка.
4. Одноразовая пипетка.
5. Центрифуга (для плазмы).
6. Таймер.
7. Капиллярная трубка с гепарином и груша (только для взятия цельной крови из пальца).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человека, объемом 60 ~ 80 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 30 мкл.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.
2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.
3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 50 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (К2-ЭДТА).
2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C–8°C.

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C–8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии,

собрать венопункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (К2-ЭДТА).

- Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.
- Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C–8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Подготовка компонентов

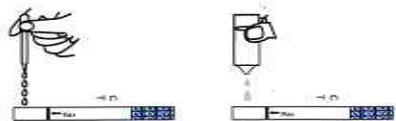
Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C–25°C).

Внудить тестовое устройство из фольгированного мешочка путем отрыва у надреза и поместить его на горизонтальную поверхность.

Для тестирования цельной крови: Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить две капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) на подушку для образца. Добавить две капли (приблизительно 50 мкл) буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно на подушку для образца.



Для тестирования сыворотки/плазмы: Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить четыре капли (приблизительно 60 мкл – 80 мкл) сыворотки или плазмы на подушку для образца.

Подождать 15 минут и считать результаты. Не считать результаты после 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

Бледно-розовые полосы видны и в контрольной, и в тестовой

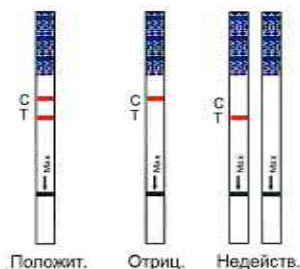
зоне. Это означает индикацию положительного результата на антитела к HCV в образце.

Отрицательный (-)

Бледно-розовая полоса видна в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что концентрация антител к HCV равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплексом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком.



Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

Контроль качества.

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (C) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образцов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

Перечень рисков

При нормальных условиях эксплуатации вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует хотя бы одно из событий:

- нарушение правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащее хранение образцов до проведения анализа;
- исследование проб пациентов с гепатитом, сифилисом, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки:

температура +4...+30 градусов Цельсия

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 °C в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 °C до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-полоски должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИ:

**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ТОЧНОСТЬ
КОРЕЛЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И
ВАЛИДАЦИЯ)**

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 266 образцов цельной крови и сыворотки. По результатам серосидемиологических исследований было подтверждено наличие 104 положительных и 162 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов: с использованием тест-полоски.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови и сыворотки, при помощи иммуносорбентного ферментного анализа

(ELISA) и Набора реагентов было выявлено:

	HCV-полож. образцы (n=104)		HCV-отриц. образцы (n=162)		Чувствительность	Специфичность	Точность
	+	-	+	-			
Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)	104	0	1	161	100%	99.38%	99.69%
Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита С	104	0	2	160	100%	98.8%	99.3%

Относительная чувствительность – 100%,

Относительная специфичность – 98.8%

Точность – 99.3%

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

ЛИТЕРАТУРА

- Choo, Q-L., Weiner, A.J., Overby, L.R. et al. 1990. Hepatitis C Virus: The major causative agent of viral non-a, non-b hepatitis. British Medical Bulletin 46:423-441.
- Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
- Delphine Desbois et al. Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection. Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2, February 2008, Pages 129-133.

МАРКИРОВКА

IVD	Диагностическое в экст. "in vitro"	См. Инструкцию по применению	Дата окончания срока действия
Σ	Каль-ко тестов на комплект	Дата изготовления	Хранить в сухом месте
LOT	Номер партии	Хранить при 4°C–30°C	Хранить в удалении от солнечного света
Игольщик	Использовать повторно	REF	Каталожный №

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
Guangzhou, P.R.China
тел. +86-20-32296082; sales@wondfo.com.cn