

ALL™ HCV Gyorsteszt kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma)

Használati útmutató

REF IHC-402 Magyar

Gyorsteszt a hepatitis C vírus elleni antitestek kvalitatív kimutatására emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából.

Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.

RENDELTESSZERŰ HASZNALAT

A HCV Gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) egy gyors kromatográfiás immunológiai vizsgálat a Hepatitis C vírus antitestek kvalitatív kimutatására emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából.

A teszt kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai használatra készült, szűrésre nem alkalmas.

ÖSSZEGZÉS

A hepatitis C a hepatitis C vírus (HCV) által okozott májbetegség, amely akut és krónikus fertőzést okoz.^{1,2} A hepatitis C vírus (HCV) egy kicsi, burokkal rendelkező, pozitív, egyszerű RNS-vírus. Ma már ismert, hogy a HCV a parenterálisan terjedő nem A, nem B típusú hepatitisz fő okozója. A HCV elleni antitest a nem A, nem B hepatitisben szenvedő betegek több mint 80%-ában található. Becslések szerint 2015-ben világszerte 71 millió ember szenvedett krónikus hepatitis C fertőzésben.³

A hagyományos módszerek nem képesek a vírust sejtenyészetben izolálni vagy elektronmikroszkóppal vizsgálni. A vírusgenom klónozása lehetővé tette a rekombináns antigéneket használó szerológiai vizsgálatok kifejlesztését. Az új szérumszűrő vizsgálatokhoz több antigént használnak, amelyeket rekombináns fehérjékből és/vagy szintetikus peptidekből állítanak elő, hogy elkerüljék a nemspecifikus keresztreakciót és növeljék a HCV antitestek kimutatásának érzékenységét az első generációs HCV EIA-khoz képest, melyek csak egyetlen rekombináns antigént használnak.

A HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) egy gyorsteszt a HCV antitestek kvalitatív kimutatására teljes vér-, szérum- vagy plazmamintákból. A teszt aranykolloid konjugátumot és rekombináns HCV fehérjét használ a HCV antitestek kimutatására teljes vérből, szérumból vagy plazmából. A tesztkészletben használt rekombináns HCV fehérjéket a strukturális (nukleokapszid) és a nem szerkezeti fehérjék génei egyaránt kódolják.

ALAPELV

A HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) egy kvalitatív, membrán alapú immunológiai vizsgálat a HCV antitestek kimutatására teljes vérből, szérumból vagy plazmából. A membrán előzetesen rekombináns HCV-antigénnel vonják be a tesztkazetta tesztvonall régiójában. A vizsgálat során a teljes vér-, szérum- vagy plazmaminta reakcióba lép a rekombináns HCV-antigénnel konjugált kolloid arannyal. A keverék kromatográfiás úton felfelé átvándorol a membránra a kapilláris hatás révén, reagálva a membránra lévő rekombináns HCV-antigénnel, melynek eredményeképpen színes csík jelenik meg. Ennek a színes csíknak a jelenléte pozitív, míg hiánya negatív eredményt jelez. Eljárásikontrollként egy színes vonal mindig megjelenik a kontroll területen, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak a teszthez és a membrán átszivárgás megtörtént.

REAGENSEK

A tesztkazetta rekombináns HCV antigénnel konjugált aranykolloidot és a membránra bevont HCV antigént tartalmaz.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra. Ne használja a lejárati idő után.

Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket kezelik!

Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat!

A minták vizsgálatokor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt!

A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30 °C) tárolható. A tesztkazetta használható a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig. A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. **NE FAGYASSZA LE!** Ne használja a lejárati időn túl!

MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

A HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) teljes vérrrel, szérummal vagy plazmával is elvégezhető

Teljes ujjbegyvér mintagyűjtés:

- Mossa meg a beteg kezét szappannal és meleg vízzel, vagy tisztítsa meg alkoholos törlőkendővel. Hagyni megszáradni.
- Masszírozza a kezét anélkül, hogy megérintené a szúrás helyét úgy, hogy a kiválasztott ujjat (középső vagy gyűrűs) lefelé irányuló mozdulatokkal masszírozza az ujjbegy felé.
- Szűrja meg az ujjat a steril ujjbegyszűrővel, majd törölje le az első vércseppet.

- Óvatosan masszírozza a kezét csuklótól tenyérig, hogy kerek vércsepp alakuljon ki a szúrás helyén.
- Adja hozzá a ujjbegy vérmintát a teszthez a kapilláriscső segítségével:
- Érintse a kapilláris cső végét a vércsepphez, amíg körülbelül 50 µL-re meg nem telik. Kerülje a légbuborékok kialakulását.
- Helyezze a gumikörtét a kapilláriscső felső végére, majd nyomja össze, hogy a teljes vér a tesztkazetta mintaüregébe kerüljön.

Vénás teljes vér:

- Gyűjtsön teljes vérmintát egy mintavételi csőbe (meghatározott véralvadásgátlóval, EDTA K2-vel, nátrium-heparinnal, nátrium-citráttal vagy kálium-oxaláttal) az általános vénás vérmintavételi eljárásnak megfelelően. Más antikoagulánsok hibás eredményekhez vezethetnek. Tárolja a teljes vérmintát 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig, amennyiben nem használja fel közvetlenül a mintavétel után. A vizsgálat előtt finoman rázza össze a mintagyűjtőt, hogy homogén mintát kapjon.

Szérum:

- Gyűjtsön teljes vérmintát egy antikoagulánsoktól mentes mintavételi csőbe az általános vénás vérmintavételi eljárásnak megfelelően. Hagyja állni 30 percig a véralvadáshoz, majd centrifugálja 3000 fordulat/perc sebességgel legalább 5 percig, hogy megkapja a szérum felülülzöt.

Plazma:

- Gyűjtsön teljes vérmintát egy mintavételi csőbe (meghatározott véralvadásgátlóval, EDTA K2-vel, nátrium-heparinnal, nátrium-citráttal vagy kálium-oxaláttal) a szokásos vénás vérmintavételi eljárásnak megfelelően. Óvatosan fordítsa meg többször a mintavételi csövet, és hagyja 30 percig ülepedni a véralvadáshoz, majd centrifugálja 3000 fordulat/perc sebességgel legalább 5 percig, hogy megkapja a plazma felülülzöt.

- Csak tiszta, nem hemolizált minták használata ajánlott ezzel a tesztel. A szérumot vagy plazmát a lehető leghamarabb szét kell választani a vértől a hemolizis elkerülése érdekében.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmamintát 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 2 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.

- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták eléri a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását!

- Ha a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően!

ÖSSZETÉTEL

Anyagok biztosítottak

Kiszerezés		1db/ készlet	10 db/ készlet	20 db /készlet	25 db /készlet	40 db /készlet
Tesztkazetta		1	10	20	25	40
Használati útmutató		1	1	1	1	1
Pipetta vagy Kapilláris cső		1	10	20	25	40
A készlet tartalma	Pufferoldat (3 mL vial or Disposable)	3 ml-es fiola	1	1	1	2
	(PBS, 0.02% Proclin 300, ≤0.02% Na ₂ S ₂ O ₃)	Egyszer használatos	1	10	20	25
Steril ujjbegyszűrő (opcionális)		1	10	20	25	40
Alkoholos törlőkendő (opcionális)		1	10	20	25	40

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- Centrifuga
- Óra, időzítő

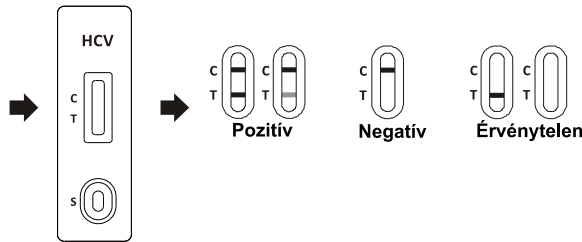
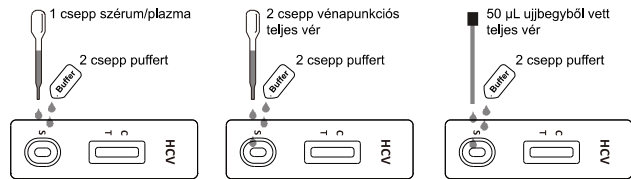
ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg míg a tesztkazetta, a minta és/vagy a kontroll(ok) eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

- Felbontás előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni a tasakot. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból, és használja fel a lehető leghamarabb. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a vizsgálat egy órában belül elvégzik. A legjobb eredmények érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órában belül el kell végezni!
- Helyezze a kazettát tiszta és vízszintes felületre.
- Szérum- vagy plazmaminták esetén:** Tartsa függőlegesen és cseppentsen 1 csepp szérumot vagy plazmát (kb. 25 µL) a teszt mintavételezőjébe (S), majd adjon hozzá 2 csepp pufferoldatot (kb. 80 µL) és indítsa el az időzítőt! Lásd: az ábrán!
- Vénapunkciós teljes vérminták esetén:** Tartsa függőlegesen a cseppentőt, és adjon 2 csepp teljes vért (körülbelül 50 µL) a mintaüregbe (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffert (körülbelül 80 µL) és indítsa el az időzítőt! Lásd: az ábrán!
- Teljes ujjbegyvér minták esetén: Kapilláriscső használata:** Töltse meg a kapilláris csövet, és adjon kb. 50 µL teljes ujjbegyvér mintát a tesztkazetta mintaüregébe (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffert (körülbelül 80 µL) Indítsa el az időzítőt. Lásd: az ábrán!

- Várja meg a színes csík(ok) megjelenését! Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni. 20 perc után az eredmény érvénytelen.

Megjegyzés: A pufferoldatot felbontás után 6 hónappal már ne használja.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

(Kérjük, nézze meg a fenti ábrát!)

POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg. A pozitív eredmény a teszt régióban HCV antitestek kimutatását jelzi a mintában.

***MEGJEGYZÉS:** A szín intenzitása a tesztvonall régióban (T) a mintában lévő HCV antitestek koncentrációjától függően változik. Ezért a tesztterület bármely színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni.

NEGATÍV: Egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C). Nem jelenik meg színes csík a teszt területen (T). A teszt régióban lévő negatív eredmény a HCV antitestek negatív eredményét jelzi a mintában.

ÉRVÉNYTELEN: A kontroll területen nincs látható csík (C). Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek. Kérjük, tekintse át újra az eljárást, majd ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

MINŐSÉGELENŐRZÉS

A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.

A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLÁTAI

- A HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) nem alkalmas véradók szűrésére.
- A HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra készült. A készlet a HCV antitestek kimutatására alkalmas emberi teljes vérből, plazmából vagy szérumból.
- A HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) csak a HCV antitestek jelenlétét jelzi a mintában, nem használható egyedüli kritériumként a Hepatitis C vírusfertőzés diagnosztizálására.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálat eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.
- A negative result at any time does not preclude the possibility of Hepatitis C Virus infection. Ha a vizsgálati eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény nem zárja ki a hepatitis C vírus fertőzés lehetőségét.
- A teljes vér hematokritjának 25% és 65% között kell lennie.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Érzékenység and specificitás

A HCV gyorstesztet (teljes vér/szérum/plazma) összehasonlították CE-jelöléssel ellátott EIA vagy CMIA tesztel. Az eredmények azt mutatják, hogy a HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma) relatív érzékenysége 100%, a relatív specificitása pedig szintén 100%.

Egyéb kereskedelemben kapható tesztek	Vizsgálat		HCV gyorsteszt kazetta (teljes vér/szérum/plazma)		Egyezés
	Eredmények		Pozitív	Negatív	
	Pozitív	HCV	397	0	>99.9% (397/397)

	Genotípusok 1,2,3,4,5,6	93	0	>99.9% (93/93)
	Összesítés	490	0	>99.9% (490/490)
Negatív	Véradás	0	1000	>99.9% (1000/1000)
	Klinikai negatív	0	209	>99.9% (209/209)
	Terhes nők	0	200	>99.9% (200/200)
	Interferenciát okozó anyagok	0	135	>99.9% (135/135)
	Összesítés	0	1544	>99.9% (1544/1544)
Összesített eredmény		490	1544	>99.9% (2034/2034)

Érzékenység: 100% (95%CI*: 99.4%-100%)

Specifitás: 100% (95%CI*: 99.8%-100%)

Pontosság 100% (95%CI*: 99.9%-100%)

*konfidencia intervallum

Szerokonverziós panelek

30 szerokonverziós panelt vizsgáltak HCV gyorseszttel (teljes vér/szérum/plazma) és összehasonlították más CE-jelölésű teszt eredményeivel, mint referencia vizsgálattal. A HCV gyorseszttel (teljes vér/szérum/plazma) hasonló kimutatási kapacitással rendelkezett, mint a referenciavizsgálat.

Pontosság

Intra-vizsgálat

A mérésen belüli pontosságot négy minta 15 ismétlésével határozták meg: egy negatív, egy HCV alacsony pozitív, egy HCV közepes pozitív és egy HCV magas pozitív minta segítségével. A negatív, HCV alacsony pozitív, HCV közepes pozitív és HCV magas pozitív értékeket az esetek 100%-ában helyesen azonosították.

Inter-vizsgálat

A mérések közötti pontosságot 15 független vizsgálattal határozták meg ugyanazon a négy mintán: egy negatív, egy HCV alacsony pozitív, egy közepes pozitív és egy HCV magas pozitív mintával. A HCV gyorseszttel három különböző mintavétellel (teljes vér/szérum/plazma) tesztelték ezekkel a mintákkal. A mintákat az esetek 100%-ában helyesen azonosították.

Keresztreaktivitás

A HCV gyorseszttel (teljes vér/szérum/plazma) az alábbi mintákkal tesztelték: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-Syphilis, 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 pozitív és hCG pozitív. Az eredmények nem mutattak keresztreaktivitást.

Interferencia vizsgálat

A következő potenciálisan zavaró anyagokat adtuk a HCV negatív és pozitív mintákhoz.

Paracetamol: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetilszalicilsav: 20 mg/dL	Gentisinsav: 20 mg/dL
Aszkorbinsav: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1000 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Oxálsav: 60 mg/dL

A vizsgált koncentrációban lévő anyagok egyike sem zavarta a vizsgálatot.

【IRODALMI HIVATKOZÁSOK】

- 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/>.
- Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int. 2009;29(s1):74–81.
- World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

Szimbólumok jegyzéke

	Lásd a használati útmutatót!		Tesztek száma készletenként		Hőmérséklet korlát
	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tételszám		Katalógus szám
	Hivatalos képviselő az EU-ban		Felhasználható		Ne használja újra!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!		Gyártó		Vigyázat!

Nyilatkozat: Az ujjbegyszűrővel és alkoholos törlőkendővel kapcsolatos információk a készlet dobozán találhatóak.



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Szám:

Felülvizsgálat dátuma: 2024-11-14