ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РФ

Набор иммунофагометрических тест-систем для качественного определения содержания антигена вируса гепатита С (HCV) в цельной крови, свежем экрите или плаズме.

Производство Абон Биофарм (Hangzhou Co., Ltd, KHP
РУ № ФС 2009/05107 от 23.06.2014 г. (номер по каталогу ИНС-402)

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТА
Тест-кассеты для однозонного определения антигена вируса гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плаズма) - это быстрый иммунофагометрический тест для качественного определения антигена вируса гепатита С (HCV) в цельной крови, свежем экрите или плаズме крови.

РЕЗОМЕН
Вирус гепатита С (HCV) – это маленький пептидный оболочечный вирус с однокопичной симметричной РНК. В настоящее время известно, что HCV является главным причиной парентерально передающихся гепатитов, не относящихся к А- и В-типу. Антигена к HCV выявляются более чем у 80% пациентов с подтвержденными не-А- и не-В-гепатитами.

Обычными методами не удается выделить вирус из культуры клеток или увидеть его с помощью электронного микроскопа. Клонирование генома вируса дало возможность развивать серологические методы анализа с использованием рекомбинантных антигенов.14 По сравнению с первым поколением иммуноферментных тестов-систем на HCV с использованием одного рекомбинантного антигена, в новых серологических тестах введены несколько антигенов, используемых рекомбинантные белки и/или синтетические пептиды, чтобы избавиться от неспецифической перекрестной реакции и увеличить чувствительность тестов на антигена к HCV.15

ABON HCV тест-кассета для однозонного определения антигена вируса гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плаズма) – это быстрый тест для качественного определения наличия антигена к HCV в цельной крови, свежем экрите или плаズме. В тесте используется сочетание частиц, покрытых противителем A, и рекомбинантных белков HCV для идентификации антигена к HCV в цельной крови, свежем экрите или плаズме. Рекомбинантные белки HCV, используемые в тесте, кодируются генами как структурных (нулевка/над), так и неструктурных белков.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
ABON HCV тест-кассета для однозонного определения антигена вируса гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плаズма) – это качественный мембранный иммуноферментный тест для выявления антигена к HCV в цельной крови, свежем экрите или плаズме. В области тестовой линии на тест-кассете мембрана покрыта рекомбинантным антигеном HCV во время проведения теста образуются целевые белки, покрытые противителем A. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном HCV, вследствие чего образуется окрашенная линия в тестовой зоне. Присутствие такой окрашенной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный результат. В качестве внутреннего контроля процедуры анализа в контрольной линии, указывая на то, что был внесен надлежащий объем пробы и что произошло достаточное капиллярное увлажнение мембраны.

РЕAGENTЫ
Тест-кассеты содержат частицы, покрытые противителем A, и антиген HCV, нанесенный на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после окончания срока годности.
- Не впитать, не пить и не курить в том месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Обращаться со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте установленные меры предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению их.
- При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки и используйте защитные устройства для глаз.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Храните тест-кассеты при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +2 до +30°C)– тест-кассета стабильна до конца срока годности, начального на индивидуальной герметичной упаковке. Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения. НЕ ЗАМОРЖИВАЙТЕ. Не использовать после окончания срока годности.

ЗАБОР ПРОБ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ
- Тест-кассеты для быстрого определения антигена вируса гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плаズма) можно использовать для анализа цельной крови (из вены или из плаズмы), свежего экрите или плаズмы крови.
- Для забора крови из плаценты:
  > Вырежьте плаценту теплой водой с мылом или протрите тампоном, смоченным спиртом. Дайте высохнуть.
  > Помассируемьте плаценту, не касаясь места предполагаемого прокола, в направлении кончика среднего или безымянного пальца.
  > Проколите кожу стерильным скальпелем. Сорвите первую каплю крови.
  > Сгните массируемую руку в направлении от запястья к ладони и далее к плаценте так, чтобы на месте прокола образовалась круглая капля крови.
- Внедрите пробу цельной крови из плаценты в тест-кассету с помощью капиллярной трубки:
  > Дотроньтесь концом капиллярной трубки до капли крови, чтобы она в нее набралась примерно 25 мкл. Избегайте пузырьков воздуха.
  > Наденьте грушу на верхний конец капиллярной трубки, затем
  > сожмите ее, чтобы выпустить цельную кровь в охладитель для обработки (S) на тест-кассете.
  > Внестите пробу цельной крови из плаценты на тест-кассету методом "высшей капли":
  > Поместите палец большого, чтобы капля крови находилась прямо над окночком для образца (S) тест-кассеты.
  > Поверните 1 височную каплю цельной крови из плаценты устьем в центр окночка для образца (S) тест-кассеты или поднимите палец пациента так, чтобы височная капля крови коснулась центра окночка для образца (S).
  > Избегайте непосредственного касания пальцем окночка для образца (S).
  > Отпьте сыворотку или плаценту как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза.
  > Используйте только прозрачные, не гемолизированные пробы.
  > Тестирование надо проводить немедленно после отбора образцов. Не оставляйте пробы на долгое время при комнатной температуре. Пробу сыворотки и плаценты можно хранить при температуре от +2 до +8°C в течение 3 дней. Для длительного хранения пробы следует держать при температуре ниже —20°C. Цельную кровь, взятую из вены, следует хранить при температуре от +2 до +8°C, если анализ предлагается производить в течение последующих 2 дней. Не замораживайте пробы цельной крови. Анализ цельной крови, взятой из плацент, необходимо проводить немедленно.
  > Перед проведением анализа прогрейте пробы при комнатной температуре. Замороженные пробы перед проведением анализа должны полностью оттаять, и их необходимо хорошо перемешать. Пробы нельзя повторно замораживать и прогревать.
  > Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регламентирующими транспортировку инфекционных материалов.

МАТЕРИАЛЫ
Поставляемые материалы
- Тест-кассеты.
- Одноразовые пипетки для образцов.
- Буфер.
- Инструкция по применению.
- Необходимые, но не поставляемые материалы
  > Пробирки для сбора образцов.
  > Скарifikаторы (только для цельной крови из плаценты).
  > Одноразовые капиллярные трубки с гематокритом (только для цельной крови из плаценты).
  > Центрфуга (только для сыворотки/плацены).
  > Таймер.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Перед тестированием тест-кассеты, пробы, буфера и/или контрольные образцы необходимо прогреть до комнатной температуры (+15 до +30°C). 1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и используйте ее как можно быстрее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение одного часа.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
3. Для проб сыворотки или плацены: Держите пипетку вертикально и внесите 4 капли сыворотки или плацены (примерно 100 мкл) в око-
щечно для пробы (S) на тест–кассете. Включите таймер. См. рисунок ниже.
Для проб целевой крови из вены: Держите пипетку вертикально и внесите 1 каплю целевой крови из вены (примерно 25 мкл) в окружно для пробы (S) на тест–кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл). Включите таймер. См. рисунок ниже.

Для проб цельной крови из пальца:
• При использовании капиллярной трубки: Заполните капилляр и внесите примерно 25 мкл пробы цельной крови из пальца в окружно для пробы (S) на тест–кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.
• При использовании метода "всасывание капли": Позвольте 1 вьсячив капле целевой крови из пальца (примерно 25 мкл) упасть в центр окружно для пробы (S) на тест–кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

3. Дождитесь появления красной линии (линии). Посмотрите результат через 10 минут. Не интерпретируйте результаты после 20 минут.

ПОЛОЖИТЕЛЬНОЙ* появляются две красные линии. Одна линия должна быть в области контроля (C), а другая линия — в тестовой области (T).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность красного окрашивания в области тестовой линии (T) может варьировать в зависимости от концентрации антител к HCV в пробе. Поэтому любая интенсивность окрашивания линии в тестовой области (T) должна считаться положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна красная линия появляется в области контроля (C). В тестовой области (T) отчётливо красной или розовой линии не появилось.


Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору; однако в лабораторной практике рекомендуется тестируем заведомо положительные и отрицательные образцы, чтобы проверить правильность постановки анализа.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**
1. Тест–кассета для быстрого определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначена только для профессиональной диагностики in vitro. Этот тест может быть использован только для выявления антител к HCV в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.
2. Положительный результат теста указывает только на присутствие антител к HCV в образце и не может быть использован в качестве метода проверки антител для постановки диагноза.
3. Как и в случае любых других диагностических тестов, все результаты необходимо рассматривать в совокупности с клинической информацией, доступной врачу.
4. Если результат теста отрицательный, но сохраняются клинические симптомы, рекомендуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинических методов анализа.

**ОЖИДАЕМЫЕ ОЦЕНКИ**
Тест–кассета для однонаправленного определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма) сравнили с ведущим коммерческим тестом HCV EIA. Корреляция между этими двумя тестами систематически составила 99,3%.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Чувствительность
Тест–кассеты для однонаправленного определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма) были проверены с помощью секвонд-версированной панели. А также результаты тестов сравнивались с ведущим коммерческим тестом HCV EIA при использовании клинических образцов. Результаты показали, что относительная чувствительность тест–кассеты для быстрого определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма) превышает 99%.

**Специфичность**
Рекомбинантные антитела, используемые для ABON HCV тест–набора для быстрого определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма), кодируются генами как для структурных (нуклеокапсид), так и для не–структурных белков. Результаты показывают, что относительная специфичность тест–набора ABON HCV для однонаправленного определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма), и, сравнив с ведущим коммерческим тестом HCV EIA, составляет 98,6%.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Метод</th>
<th>Результаты</th>
<th>EIA</th>
<th>Всего</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ABON HCV тест–кассета</td>
<td>Положительные</td>
<td>145</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Отрицательные</td>
<td>0</td>
<td>144</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Всего</td>
<td>145</td>
<td>146</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Определительная чувствительность: 99,0%
Определительная специфичность: 98,6%
Точность: 99,3%

Сходимость
В одном определении
Сходимость результатов была определена путем использования 15 повторов трех образцов: отрицательного, слаботонусного и высоконаправленного. Отрицательные, слаботонусные и высоконаправленные значения были определены в 98% случаев.

**ЛИТЕРАТУРА**