

Anti-HCV-WB-Cart-DAC

Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови
PT MD 11-15796482-005:2006

Хранить при 2-30°C

Код 4184АНСВ

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт используется для качественного определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке, плазме и цельной крови при диагностике гепатита С.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвичевого типа с двойным антигеном белка для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови.

Основой одноэтапного теста является мембранная полоска, покрытая в тестовой зоне рекомбинантными антигенами HCV. После добавления пробы в лунку на картридже, она капиллярно передвигается вдоль мембраны к тестовой зоне (Т), покрытой протеин-коллоидным золотым конъюгатом. При наличии anti-HCV в тестовой зоне образуется комплекс антиген-антитело-протеин-золотой конъюгат в виде полоски (Т), видимой невооруженным взглядом.

Затем образец продолжит движение до зоны контроля (С), образуя видимый красную линию, которая служит внутренним контролем. Отсутствие окрашенной контрольной линии в контрольной области является показателем недействительного результата.

Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Anti-HCV – специфические иммуноглобулины классов IgM и IgG к белкам вируса гепатита С, свидетельствующие о возможном инфицировании или ранее перенесённой инфекции.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой - 1 шт/1 тест. Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.
2. Буферный раствор - 3 мл/1 фл. (40 мкл/1 тест).
3. Инструкция - 1 экз.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цельную кровь собрать в контейнер без антикоагулянта.

Для получения сыворотки или плазмы центрифугируйте цельную кровь в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

Если тестирование пробы не может быть произведено немедленно, храните пробу в холодильнике. При хранении более 3-х дней образец рекомендуется заморозить. *Повторное замораживание не допустимо.*

Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Ланцет или другое устройство для сбора крови
- Алкоголь тампон
- Секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все реагенты и пробы до комнатной температуры.

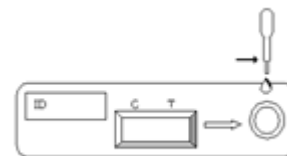
2. Непосредственно перед тестированием вскрыть упаковку, извлечь тест-картридж и установить на чистую и ровную поверхность.

3. Нанести идентификационный код для каждой пробы и контроля.

4. Используя пластиковую пипетку набрать пипеткой пробу без пузырьков из контейнера и пипетировать 1 каплю (≈40 мкл) в лунку для пробы.

5. Добавить в лунку 1 каплю (≈40 мкл) Дилуэнта.

6. Рассмотреть результаты в течение 10-20 минут. Не рассматривать результаты тестирования спустя 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative (отрицательный):

появляется только одна цветная линия на контрольном участке (С). На тестовом участке (Т) видимая линия отсутствует.



Positive (положительный): в дополнение к контрольной линии (С) розового цвета на тестовом участке (Т) также появляется четкая линия розового цвета.

Invalid (недействительный): отсутствие окрашивания на контрольном участке (С) является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Данный продукт сравнили с распространенным набором ИФА. Результаты представлены в таблице:

Anti-HCV	Метод	ИФА		Итого
	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	479	13	492
	Отрицательные	1	2935	2936
	Итого	480	2948	3428

Относительная чувствительность: 479/480=99.79%

Относительная специфичность: 2935/2948=99.56%

Точность: (479+2945)/3428=99.6%

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

2°C - 30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды