

Инструкция

по применению по применению Набора иммунохроматографических тест-систем для качественного определения содержания антител к вирусу гепатита С (HCV) в цельной крови, сыворотке или плазме (в полосках) для «in vitro» диагностики».

Состав набора

- Тестовый прибор 50 шт. полосок

Каждый прибор упакован в индивидуальный пакет из фольги с влагопоглотителем.

В тесте используется сочетание частиц, покрытых протеином А, и рекомбинантных белков HCV для избирательного выявления антител к HCV в сыворотке или плазме. Рекомбинантные белки HCV, используемые в тест-наборе, кодируются генами как структурных (нуклеокапсидных), так и неструктурных белков. Тестовый прибор содержит частицы, покрытые протеином А, и антиген HCV, нанесенный на мембрану

- Одноразовые пипетки для образцов 50 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение

Вирус гепатита С (HCV) – это маленький покрытый оболочкой вирус с одноцепочечной смысловой РНК. В настоящее время известно, что HCV является главной причиной парэнтерально передающихся гепатитов, не относящихся к А- и В-типам. Антитела к HCV выявляются более чем у 80% пациентов с подтвержденными не-А- и не-В-гепатитами.

Обычными методами не удастся 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. По сравнению с первым поколением иммуноферментных тест-систем на HCV с использованием одного рекомбинантного антигена, в новые серологические тесты введено несколько антигенов, используя рекомбинантные белки и/или синтетические пептиды, чтобы избавиться от неспецифической перекрестной реакции и увеличить чувствительность тестов на антитела к HCV.

ACON HCV тест-кассета для одноэтапного определения антител к вирусу гепатита С (сыворотка/плазма) – это быстрый тест для качественного определения наличия антител к HCV в образцах сыворотки или плазмы.

Принцип действия

ACON HCV тест-набор для одноэтапного определения антител к вирусу гепатита С (сыворотка/плазма) – это качественный мембранный иммуноферментный тест для выявления антител к HCV в сыворотке или плазме. В области тестовой линии на тест-кассете мембрана покрыта рекомбинантным антигеном HCV. Во время проведения теста образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицами, покрытыми протеином А. 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 области всегда появляется окрашенная линия, указывая на то, что был внесен надлежащий объем пробы и, что произошло достаточное капиллярное увлажнение мембраны

Исследуемые образцы

Для проведения данного теста пригодна сыворотка, плазма.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8⁰С до 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20⁰С.

Меры предосторожности при работе с набором

Не использовать после указанного срока хранения.

Не пейте, не ешьте и не курите в местах работы с образцами или наборами.

Не используйте набор, если нарушен пакет.

Обращайтесь с образцами, как содержащими заразный материал. Соблюдайте все правила предосторожности против микробиологической опасности в течение всех процедур и следуйте стандартным способам последующего уничтожения образцов.

При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую, как лабораторный халат, одноразовые перчатки и используйте защиту для глаз.

Использованный набор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

Оборудование, материалы и реагенты

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие материалы:

- **Емкости для забора образцов**

- Скарификатор (только для цельной крови из пальца)
- Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубочки и груша (только для цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Одноразовые перчатки

Способ применения

Забор и подготовка образцов

Тест-полоску для одноэтапного определения антител к вирусу гепатита С (сыворотка/плазма) можно использовать для анализа сыворотки или плазмы крови.

Отделите сыворотку или плазму как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Можно использовать только прозрачные, не гемолизированные пробы.

Тестирование желательно проводить немедленно после сбора проб. Не оставляйте пробы на долгое время при комнатной температуре. Пробы можно хранить при температуре от +2 до +8⁰С в течение 3 дней. При необходимости длительного хранения пробы следует держать при температуре ниже -20⁰С.

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 оттаивать.

Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регламентирующими транспортировку инфекционных материалов.

Проведение процедуры

Перед проведением анализа необходимо довести тестовый прибор, образец, буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (15-30⁰С).

1. Выньте тест-полоску из индивидуальной упаковки и используйте их как можно быстрее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение одного часа.
2. Согласно стрелкам на тест-полоске, указывающим направление, опустите тест-полоску вертикально в пробу сыворотки или плазмы не менее чем на 10-15 секунд (рекомендовано использовать микропробирки типа Эппендорф). При погружении тест-полоски в

пробу не опускайте ее глубже линии максимума (MAX), отмеченной на тест-полоске.

- Затем выньте тест-полоску и положите на не впитывающую ровную поверхность, включите таймер и ждите появления красной линии (линий). Результат необходимо интерпретировать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты после 20 минут.

Учет результатов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: появляются две красные линии. Одна линия должна быть в области контроля (С), а другая линия – в тестовой области (Т).

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

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна красная линия появляется в области контроля (С). В тестовой области (Т) отчетливой красной или розовой линии не появляется.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия не появляется. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте соблюдение методики выполнения процедуры анализа и повторите анализ с помощью новой тест-полоски. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь со своим региональным поставщиком.

Контроль качества

Внутренний контроль метода включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем хода определения. Ее наличие подтверждает внесение достаточного объема образца, адекватное капиллярное увлажнение мембраны и правильность методики выполнения анализа.

Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору; однако для хорошей лабораторной практики рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли, чтобы подтвердить методику определения и проверить правильность постановки теста.

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Набор реагентов можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тестовый прибор стабилен до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тестовый прибор должен оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактически учреждений.

Инструкция

по применению Набора иммунохроматографических тест-систем для качественного определения содержания антител к вирусу гепатита С (HCV) в цельной крови, сыворотке или плазме (в кассетах) для «in vitro» диагностики.

Состав набора

- Тестовый прибор 40 шт. кассет

Каждый прибор упакован в индивидуальный пакет из фольги с влагопоглотителем.

В тесте используется сочетание частиц, покрытых протеином А, и рекомбинантных белков HCV для избирательного выявления антител к HCV в цельной крови, сыворотке или плазме. Рекомбинантные белки HCV, используемые в тест-наборе, кодируются генами как структурных (нуклеокапсидных), так и не-структурных белков. Тестовый прибор содержит частицы, покрытые протеином А, и антиген HCV, нанесенный на мембрану

- Одноразовые пипетки для образцов 40 шт.
- Буфер (только для цельной крови).
- Инструкция по применению.

Назначение

Вирус гепатита С (HCV) – это маленький покрытый оболочкой вирус с одноцепочечной смысловой РНК. В настоящее время известно, что HCV является главной причиной парентерально передающихся гепатитов, не относящихся к А- и В-типам. Антитела 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. По сравнению с первым поколением иммуноферментных тест-систем на HCV с использованием одного рекомбинантного антигена, в новые серологические тесты введено несколько антигенов, используя рекомбинантные белки и/или синтетические пептиды, чтобы избавиться от неспецифической перекрестной реакции и увеличить чувствительность тестов на антитела к HCV.

ACON HCV тест-кассета для одноэтапного определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма) – это быстрый тест для

качественного определения наличия антител к HCV в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

Принцип действия

ACON HCV тест-набор для одноэтапного определения антител к вирусу гепатита С (цельная кровь/сыворотка/плазма) – это качественный мембранный иммуноферментный тест для выявления антител к HCV в цельной крови, сыворотке или плазме. В области тестовой линии на тест-кассете мембрана покрыта рекомбинантным антигеном HCV. Во время проведения теста образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицами, покрытыми протеином А. 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 области всегда появляется окрашенная линия, указывая на то, что был внесен надлежащий объем пробы и, что произошло достаточное капиллярное увлажнение мембраны.

Исследуемые образцы

Для проведения данного теста пригодна цельная кровь (венозная или из пальца) сыворотка, плазма.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C до 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, взятая из вены, может храниться при 2-8°C, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо немедленно тестировать.

Меры предосторожности при работе с набором

Не использовать после указанного срока хранения.

Не пейте, не ешьте и не курите в местах работы с образцами или наборами.

Не используйте набор, если нарушен пакет.

Обращайтесь с образцами, как содержащими заразный материал. Соблюдайте все правила предосторожности против микробиологической опасности в течение всех процедур и следуйте стандартным способам последующего уничтожения образцов.

При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую, как лабораторный халат, одноразовые перчатки и используйте защиту для глаз.

Использованный набор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

Оборудование, материалы и реагенты

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие материалы:

- Емкости для забора образцов
- Скарификатор (только для цельной крови из пальца)
- Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубочки и груша (только для цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Одноразовые перчатки

Способ применения

Забор и подготовка образцов

Тест-кассету для быстрого определения антител к Гепатиту С (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно использовать для работы с цельной кровью (из вены или пальца), сывороткой или плазмой.

Для забора образцов цельной крови из пальца:

Вымойте руку пациента мылом и теплой водой или протрите тампоном, смоченным спиртом. Дайте высохнуть.

Массируйте руку, не касаясь места укола, растирая ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу стерильным ланцетом. Сотрите первую выступившую кровь.

Слегка растирайте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы сформировалась округлая капля крови поверх места прокола.

Нанесите образец цельной крови из пальца с помощью **капиллярной трубочки**:

Коснитесь концом капилляра капли крови, чтобы набралось приблизительно 25 мкл. Избегайте появления воздушных пузырьков.

Наденьте грушу на противоположный конец капиллярной трубочки, сожмите ее, выпустив цельную кровь в лунку для образца (S).

Нанесите образец цельной крови из пальца методом **висячей капли**:

Поместите палец пациента так, чтобы капля крови оказалась как раз над лункой для образца (S).

Позвольте 1 висячей капле цельной крови из пальца попасть в центр лунки для образца (S), или двигайте палец пациента так, чтобы висячая капля

коснулась центра лунки для образца (S). Избегайте непосредственного касания пальцем центра углубления для образца (S).

Отделите сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, негемолизированные образцы.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C до 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, взятая из вены, может храниться при 2-8°C, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо немедленно тестировать.

Перед проведением анализа выдержите образцы при комнатной температуре. Замороженные образцы должны полностью оттаять и перед тестированием должны быть хорошо перемешаны. Образцы нельзя повторно замораживать и оттаивать.

Если образцы необходимо пересылать, то они должны быть запакованы в соответствии с местными правилами транспортировки этиологических агентов.

Проведение процедуры

Перед проведением анализа необходимо довести тестовый прибор, образец, буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Достаньте тест-кассету из индивидуальной упаковки и используйте её как можно быстрее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение одного часа.

2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для проб сыворотки или плазмы: Держите пипетку вертикально и внесите 4 капли сыворотки или плазмы (примерно 100 мкл) в окошечко для пробы (S) на тест-кассете. Включите таймер.

Для проб цельной крови из вены: Держите пипетку вертикально и внесите 1 каплю цельной крови из вены (примерно 25 мкл) в окошечко для пробы (S) на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл). Включите таймер.

Для проб цельной крови из пальца:

При использовании капиллярной трубки: Заполните капилляр и внесите примерно 25 мкл пробы цельной крови из пальца в окошечко для пробы (S) на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл). Включите таймер.

При использовании метода «висячей капли»: Позвольте 1 висячей капле цельной крови из пальца (примерно 25 мкл) упасть в центр окошечка для пробы (S) на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и включите таймер.

3. Дождитесь появления красной линии (линий). Посмотрите результат через 10 минут.

Не интерпретируйте результаты после 20 минут.

Учет результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: появляются две красные линии. Одна линия должна быть в области контроля (С), а другая линия – в тестовой области (Т).

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

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна красная линия появляется в области контроля (С). В тестовой области (Т) отчетливой красной или розовой линии не появляется.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия не появляется. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте соблюдение методики выполнения процедуры анализа и повторите анализ с помощью новой тест-кассеты. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь со своим региональным поставщиком.

Контроль качества

Внутренний контроль метода включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем хода определения. Ее наличие подтверждает внесение достаточного объема образца, адекватное капиллярное увлажнение мембраны и правильность методики выполнения анализа.

Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору; однако для хорошей лабораторной практики рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли, чтобы подтвердить методику определения и проверить правильность постановки теста.

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Набор реагентов можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тестовый прибор стабилен до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тестовый прибор должен оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.