

Rychlotest na virus hepatitidy C (sérum/plazma) (kazeta)

REF GCHCV-302a

CE 0123

URČENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ

Kazetová sada rychlotestu na virus hepatitidy C ze séra či plazmy je sendvičový laterální průtokový chromatografický imunotest pro kvalitativní zjišťování protilátek (IgG, IgM a IgA) proti viru hepatitidy C v lidském séru nebo v lidské plazmě. Rychlotest se používá jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostikování infekce virem hepatitidy C. Všechny vzorky, které při otestování kazetovou sadou rychlotestu na virus hepatitidy C reagují, musí být ověřeny i jinou testovací metodou a dalším klinickým nálezem.

ÚVOD

Virus hepatitidy C je malý, obalený, jednořetězcový pozitivní RNA virus. Protilátka proti viru hepatitidy C se zjišťuje u více než 80 % pacientů s dobře zdokumentovanou hepatitidou jiného typu než A a B. Při izolaci viru v buněčné kultuře a při jeho vizualizaci elektronovým mikroskopem nejsou konvenční metody úspěšné. Klonováním virového genomu se podařilo vytvořit sérologické testy, které využívají rekombinantní antigeny^(1,2). Ve srovnání s první generací enzymového imunotestu na virus hepatitidy C, u které se využívalo jediného rekombinantního antigenu, bylo pro zabránění nespecifické křížové reaktivitě a pro zvýšení citlivosti testů na přítomnost protilátek proti viru hepatitidy C^(3,4) do nových sérologických testů přidáno několik antigenů s rekombinantním proteinem nebo syntetickými peptidy. Kazetová sada rychlotestu na virus hepatitidy C ze séra či plazmy slouží ke kvalitativnímu zjišťování přítomnosti protilátek proti viru hepatitidy C ve vzorku séra nebo plazmy. K selektivnímu zjišťování zvýšené hladiny protilátek proti viru hepatitidy C v séru nebo v plazmě je využívána kombinace rekombinantního antigenu.

PRINCIP

Kazetová sada rychlotestu na virus hepatitidy C ze séra nebo plazmy je laterálním průtokovým chromatografickým imunotestem, který využívá sendvičovou techniku s dvěma protilátkami. Testovací kazeta obsahuje: 1) vinově zbarvený konjugovaný polštářek s antigeny viru hepatitidy C konjugovanými s koloidním zlatem (konjugát zлата a viru hepatitidy C) a konjugát zлата a králičí IgG, 2) kazetu s nitrocelulózovou membránou s testovým proučkem (prouček T) a kontrolním proučkem (prouček C). Prouček T je potažen nekonjugovanými antigeny viru hepatitidy C a prouček C je potažen kozím anti-králičím IgG. Pokud se do jamky kazety zanesou dostatečné množství testovaného vzorku, vzorek začne vzlihat. Pokud jsou ve vzorku přítomny protilátky proti viru hepatitidy C, na konjugát zлата a viru se navážou protilátky: buď IgG, IgM, nebo IgA. Na membráně potažené antigeny viru hepatitidy C následně dojde k zachycení imunokomplexu a prouček T se zbarví vinovou barvou, což signalizuje pozitivní výsledek testu přítomnosti protilátek proti viru hepatitidy C. Nevytvoření proučku T signalizuje negativní výsledek. Test obsahuje vnitřní kontrolní mechanismus (prouček C), který se imunokomplexem kozího anti-králičího IgG a konjugátu králičího IgG a zлата zbarví vinovou barvou bez ohledu na přítomnost protilátek proti viru hepatitidy C. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek je třeba otestovat novou kazetou.

OBSAH VÝROBKU

Kazetová sada rychlotestu na virus hepatitidy C ze séra či plazmy, která obsahuje částice potažené antigenem viru hepatitidy C (který obsahuje jádro, segment NS3, NS4 a NS5) a částice potažené antigenem viru hepatitidy C (který obsahuje jádro, segment NS3, NS4 a NS5) na membráně.

DODANÝ MATERIÁL

- 25 uzavřených sáčků, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, kapátko a vysoušedlo (V testovací kazetě je prouček T potažen nekonjugovanými antigeny viru hepatitidy C a prouček C je na nitrocelulóze potažen kozím anti-králičím IgG a navázán na koloidní zlato na štítku).
- 1 příbalový leták

3. 1 pufr (4 ml) (kasein-sůl: 1 %, NaCl: 0,9 %, Na₂HPO₄: 0,286 %, Na₂S: 0,5 %)



Výstraha

Výstraha: 0,5% Na₂S
zdraví škodlivý při požití, škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobým účinkem
Prevence
Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a veškerou exponovanou pokožku.
Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít.
Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosol.
Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte a nekuřte.
Látka se nesmí vypouštět do životního prostředí.
První pomoc
PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení.
Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- nádoby na odběr vzorků
- odstředivka (pouze pro plazmu)
- časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. V uzavřeném sáčku musí zůstat až do okamžiku použití. NEZMRAZUJTE! Po datu expirace soupravu nepoužívejte.

POKYNY A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Po datu expirace nepoužívejte.
- Varování: Reagencia v soupravě obsahují azid sodný, který může reakci s olověným nebo měděným potrubím vytvářet potenciálně výbušné azidy kovů. K prevenci tvorby azidů vždy při likvidaci těchto reagentů proveďte výplach velkým množstvím vody.
- V případě poškození sáčku nebo zkumavky výrobek nepoužívejte.
- Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
- Se všemi vzorky nakládejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Při testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Výsledky mohou být nepřiznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při zapnutém elektrickém ventilátoru nebo při intenzivní klimatizaci.

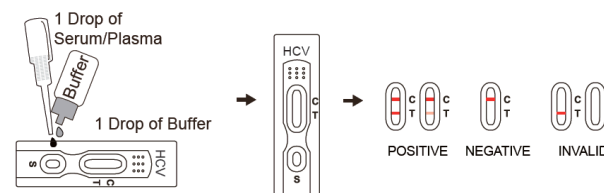
ODBĚR VZORKU

- Kazetová sada rychlotestu na virus hepatitidy C je určena k testování séra a plazmy.
- Plazma: Jako antikoagulaans použijte K₂ EDTA, heparin sodný, sterilní citrát sodný a heparin lithný. Jiná antikoagulantia nebyla testována a mohou poskytovat chybné výsledky.**
- Pro zabránění hemolyzy oddělte sérum nebo plazmu z krve co nejdříve. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
- Test proveďte ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Při teplotě 2–8 °C lze vzorky skladovat po dobu až 3 dnů. Dlouhodobé skladování vzorků vyžaduje teplotu nižší než -20 °C.
- Před testováním nechte vzorky adaptovat na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly zmrazovat a rozmrazovat opakovaně.
- Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s místně platnými předpisy o přepravě etiologických agens.

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu zajistěte, aby se testovací kazeta, vzorek, pufr a kontrolní prvky adaptovaly na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Testovací kazetu vyjměte z foliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosahuje při provedení testu do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý rovný povrch. Kapátko umístěte do svislé polohy, do jamky na vzorek (S) přeneste jednu kapku séra nebo plazmy (asi 30 µl) a ihned přidejte jednu kapku pufru (asi 40 µl). Zabraňte vzniku vzduchových bublin. Viz obrázek níže.
- Nastavte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné linky. Výsledky odečtěte v čase 15 minut. Po 30 minutách už výsledek neinterpretujte.



1 kapka séra/plazmy | pufr | 1 kapka pufru

POZITIVNÍ | NEGATIVNÍ | NEPLATNÝ

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše.)

Pozitivní: Objeví se dvě linky. Jedna barevná linka by měla být viditelná v kontrolní oblasti (C) a druhá v testové oblasti (T).

Negativní: Jedna barevná linka se objeví v kontrolní oblasti (C). V testové oblasti (T) se nezobrazí žádná linka.

Neplatný: Kontrolní linka se nezobrazí. Příčinou nezobrazení kontrolní linky obvykle bývá nedostatečný objem vzorku nebo nedodržení správného postupu. Ověřte správnost postupu a test opakujte novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou postupu je zobrazení červené kontrolní linky v kontrolní oblasti (C). Zobrazení linky potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnost postupu provedení testu. Normy kontroly nejsou součástí dodávky testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se doporučuje si k potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu nechat u příslušného orgánu provést kontrolu pozitivní i kontrolu negativní.

OMEZENÍ

- Kazetová sada rychlotestu na virus hepatitidy C ze séra nebo plazmy je určena pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Test je určen ke zjišťování protilátek proti viru hepatitidy C ve vzorku séra nebo plazmy.
- Rychlotest pouze určuje přítomnost protilátek proti viru a neměl by být používán jako jediné kritérium určení diagnózy virové infekce virem hepatitidy C.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí lékař výsledek vyhodnotit ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má k dispozici.
- Je-li výsledek testu negativní, přestože klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provedení dalšího testu jinou klinickou metodou. Negativní výsledek nikdy možnost infekce virem hepatitidy C nevylučuje.
- Test může mít negativní výsledek i tehdy, je-li množství protilátek proti viru hepatitidy C ve vzorku pod hranici, kterou je test schopen zjistit, nebo nejsou zjišťované protilátky přítomny ve fázi onemocnění, v níž byl vzorek odebrán.
- Očekávané výsledky mohou ovlivnit i některé vzorky s obsahem neobvykle vysokého titru heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by se konečná klinická diagnóza neměla stanovit na základě výsledku jednoho testu; diagnózu by měl

- potvrdit lékař na základě vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Výsledky by se neměly používat ke stanovení sérotypu infekce virem hepatitidy C.
 - Vzhledem k možné křížové reaktivitě nemusí výskyt linek v oblasti T nutně znamenat koinfekci IgG, IgM nebo IgA ani nemůže určovat sérotyp.
 - U celé žilní krve se jako antikoagulant doporučují K₂ EDTA, heparin sodný, sterilní citrát sodný a heparin lithný. Jiná antikoagulantia nebyla u testu hodnocena.

PARAMETRY FUNKČNOSTI

Relativní citlivost

Kazetovým rychlostem a komerčně dostupným testem bylo otestováno celkem 506 vzorků, které byly na virus hepatitidy C pozitivní (tabulka č. 1). Relativní citlivost testu je > 99 % (95 % interval spolehlivosti: 99,27 % – 100 %).

Tabulka č. 1: Citlivost kazetové sady rychlostem na virus hepatitidy C ze séra nebo plazmy

populace	druh vzorku	počet testovaných vzorků	pozitivita rychlostem na virus hepatitidy C	pozitivita komerčně dostupným testem
anti-HCV (jakýkoli genotyp)	plazma	329	329/329 (100 %)	329/329 (100 %)
anti-HCV (jakýkoli genotyp)	sérum	26	26/26 (100 %)	26/26 (100 %)
anti-HCV (genotyp 1, 2, 3, 4 (kromě subtypu A), 4, 5, 6)	sérum/plazma	151	151/151 (100 %)	151/151 (100 %)
celkem		506	506/506 (100 %)	506/506 (100 %)

Bylo provedeno 30 panelů sérokonverzí; podrobnosti o 30 sérokonverzích jsou uvedeny v tabulce níže.

č.	panel	vzorek č.	výsledky
1	PHV907	7	pozitivní od 0 dnů od prvního krvácení
2	PHV908	13	pozitivní od 3 dnů od prvního krvácení
3	PHV206(M)	25	/
4	PHV911(M)	5	pozitivní od 3 dnů od prvního krvácení
5	PHV919	7	pozitivní od 28 dnů od prvního krvácení
6	PHV920	10, č. 2 nelze získat z důvodu vyprodání zásob u dodavatele	pozitivní od 16 dnů od prvního krvácení
7	HCV9047	10	pozitivní od 28 dnů od prvního krvácení
8	HCV9046	5	pozitivní od 69 dnů od prvního krvácení
9	HCV6229	8	pozitivní od 17 dnů od prvního krvácení
10	HCV10041	3	pozitivní od 6 dnů od prvního krvácení
11	HCV9041	8	pozitivní od 62 dnů od prvního krvácení
12	HCV9045	8	pozitivní od 37 dnů od prvního krvácení
13	HCV6222	3	pozitivní od 40 dnů od prvního krvácení
14	HCV6224	8	pozitivní od 19 dnů od prvního krvácení
15	HCV6227	7	pozitivní od 75 dnů od prvního krvácení
16	HCV6228	12	pozitivní od 31 dnů od prvního krvácení
17	HCV10071	7	pozitivní od 84 dnů od prvního krvácení
18	HCV6220	6	pozitivní od 18 dnů od prvního krvácení
19	HCV10185	5	pozitivní od 130 dnů od prvního krvácení
20	HCV10235	5	pozitivní od 96 dnů od prvního krvácení
21	HCV6215	4	pozitivní od 20 dnů od prvního krvácení
22	HCV9042	6	pozitivní od 8 dnů od prvního krvácení
23	HCV9058	5	pozitivní od 10 dnů od prvního krvácení
24	HCV9094	5	pozitivní od 9 dnů od prvního krvácení
25	HCV9095	5	pozitivní od 10 dnů od prvního krvácení
26	HCV9055	11	pozitivní od 65 dnů od prvního krvácení
27	HCV9054	10	pozitivní od 72 dnů od prvního krvácení
28	HCV9044	6	pozitivní od 21 dnů od prvního krvácení
29	HCV10165	9	pozitivní od 19 dnů od prvního krvácení
30	HCV6226	12	pozitivní od 39 dnů od prvního krvácení

Relativní specifita

Kazetovým rychlostem a komerčně dostupným testem bylo otestováno celkem 1259 vzorků, které byly na virus hepatitidy C negativní (tabulka č. 3). Relativní specifita testu je > 99 % (95 % interval spolehlivosti: 99,71 % – 100 %).

Tabulka č. 3: Specifita kazetové sady rychlostem na virus hepatitidy C ze séra nebo plazmy

populace	testované vzorky	počet testovaných vzorků	negativní rychlostem na virus hepatitidy C	negativní komerčně dostupným testem
klinicky negativní	sérum/plazma	202	202/202 (100 %)	202/202 (100 %)

potenciálně křížová reakce	sérum/plazma	30	30/30 (100 %)	30/30 (100 %)
nevybraní dárce	sérum	1000	1000/1000 (100 %)	1000/1000 (100 %)
inhibiční panel	sérum	27	27/27 (100 %)	27/27 (100 %)
celkem		1259	1259/1259 (100 %)	1259/1259 (100 %)

Přesnost

V sérii

Přesnost v sérii byla stanovena na 20 replikátech čtyř vzorků: negativního, nízké pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. Negativní, nízké pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně určeny > 99 % času.

Mezi sériemi

Přesnost mezi sériemi byla stanovena v 5 nezávislých sériích na čtyřech stejných vzorcích: negativním, nízké pozitivním, středně pozitivním a vysoce pozitivním. Na negativních, nízké pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorcích byly otestovány tři různé šarže kazetové sady rychlostem na virus hepatitidy C ze séra či plazmy. Vzorky byly správně určeny > 99 % času.

Křížová reaktivita

U vzorků pozitivních na jiné onemocnění, například na HIV, syfilis, infekční mononukleózu, HBV nebo revmatoidní faktor, nebyla křížová reaktivita pozorována.

Byly testovány HAMA, Hyper IgG, Hyper IgM, anti-HAV, anti-HSV2, anti-HEV, anti-EBV a anti-CMV.

Rušivé látky

Žádná interference nebyla pozorována ve vzorcích s vysokou koncentrací kyseliny močové, kyseliny askorbové, hemoglobinu, kyseliny gentisové, acetaminofenu, kyseliny šťavelové, albuminu, kofeinu, bilirubinu, EDTA, aspirinu a metanolu.

analyty	koncentrace	analyty	koncentrace
kontrola	0	kontrola	0
kyselina močová	0,15 mg/ml	albumin	20 mg/ml
kyselina askorbová	0,2 mg/ml	kofein	0,2 mg/ml
hemoglobin	5,0 mg/ml	bilirubin	0,3 mg/ml
kyselina gentisová	0,2 mg/ml	EDTA	0,2 mg/ml
acetaminofen	1,0 mg/ml	aspirin	0,2 mg/ml
kyselina šťavelová	0,2 mg/ml	metanol	1,0 %

LITERATURA

- Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley a M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 189; 244: 359
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter a M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiolog Virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989; 244: 362
- Van der Poel, C.L., H.T.M. Cuyppers, H.W. Reesink a P.N. Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four- antigen recombinant immunoblot assay. *Lancet* 1991; 337: 317
- Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. *J. Clin. Immunoassy* 1993; 16: 204

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Viz návod k použití.		počet testů v sadě		zplnomocněný zástupce
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		datum použitelnosti		Není určeno k opakovanému užívání.
	skladování v rozmezí 2–30 °C		číslo šarže		katalogové číslo
	Výrobce		Výstraha		



Healgen Scientific Limited Liability Company
3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
TEL: +1 713-733-8088 FAX: +1 713-733-8848
Web: www.healgen.com E-mail: sales@healgen.com



QARAD b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgie

B21306-02
Datum revize 30. 12. 2017