

# ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С  
В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМИ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

REF	1H08S2	Тест-смужки
REF	1H08C2	Тест картки

*Тільки для діагностики In Vitro*

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С – це хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV Ab) в зразку сироватки, плазми або цільної крові. Призначений для використання у медичних закладах в якості допомоги при встановленні діагнозу та веденні пацієнтів, що пов'язані з інфікуванням на ВГС, а також для первинного скринінгу крові донорів.

## КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Вірус гепатиту С (ВГС) є оболонковим однонитковим позитивно-полярним РНК-вірусом (9,5 т.п.н.), що належить до родини Flaviviridae. Було виявлено шість основних генотипів та ряд підтипів гепатиту С. ВГС був виявлений у 1989 році і зараз вважається головною причиною посттрансфузійних не-А та не-В гепатитів. Ця хвороба характеризується гострою та хронічною формою, хоча більш ніж у 50% інфікованих осіб розвивається важкий хронічний гепатит з загрозою для життя з цирозом печінки та гепатоцелюлярною карциномою. З моменту введення в 1990 році скринінгу донорської крові на гепатит С, частота цієї інфекції у реципієнтів з переливання була значно зменшена. Клінічні дослідження показують, що значна кількість людей, інфікованих ВГС, мають антитіла до неструктурного білка NS5 вірусу. Тому тести третього покоління включають антигени з регіону NS5 вірусного генома на додаток до NS3 (с200), NS4 (с200) та Core (с22). Тести третього покоління мають більш високий рівень чутливості та скорочений час між інфікуванням на ВГС та появою виявлених антитіл (період вікна) до 60 днів.

## ПРИНЦИП

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С – є виробом, що задіює хроматографічний латеральний потік у форматі тест картки. Кон'юговані з колоїдним золотом козячі антилюдські IgM антитіла та мишачі антилюдські IgG антитіла висушені та іммобілізовані на смужці. Антигени ВГС іммобілізовані в тестовій зоні смужки (Т), а козячі антимишинні IgG антитіла іммобілізовані в контрольній зоні (С). При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та відновлює кон'югат колоїдного золота. У разі наявності у зразку, антитіла до ВГС зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються антигенами вірусу гепатиту С, формуючи видиму червону смугу. Незв'язаний кон'югат колоїдного золота продовжує мігрувати та зв'язується з козячими анти-мишиними IgG антитілами в контрольній зоні (С), формуючи видиму червону смугу. Якщо антитіла до ВГС відсутні у зразку, тільки червона смуга з'явиться в контрольній зоні (С), що свідчить про валідність тесту.

## НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С.
2. Розчинник зразка.
2. Інструкція з використання

## НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Таймер або годинник

Контейнер для забору зразка

Центрифуга

Контейнер для утилізації біонебезпечних відходів

## ЗАБІР ЗРАЗКА

Для цього аналізу може бути використані свіжі зразки сироватки, плазми або цільної крові. Зразки крові, що були отримані шляхом венопункції, повинні згорнутися природнім чином і повністю – сироватку/плазму слід відокремити від згустків якомога раніше, щоб уникнути гемолізу еритроцитів. Слід приділити особливу увагу, щоб зразки сироватки були прозорими та уникнути зараження мікроорганізмами. Будь-які видимі частки слід видалити шляхом центрифугування при швидкості 3000 об/хв протягом щонайменше 20 хвилин при кімнатній температурі, або шляхом фільтрації через фільтр 0,22μ. Зразки плазми, що були зібрані з ЕДТА, цитратом натрію або гепарином, можуть бути використані для тестування, проте не слід використовувати високо ліпемічні, іктеричні та гемолізовані зразки, оскільки вони можуть дати помилковий результат тестування. Не інактивуйте зразки шляхом нагріву. Це може зруйнувати цільові білки в зразку.

## ЗБЕРІГАННЯ

Запечатані пакети тест набору слід зберігати при температурі від 4°C до 30°C протягом терміну придатності, що вказаний на упаковці. Тест необхідно використати одразу після відкриття упаковки.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

**Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro.**

1. Всі відходи і зразки слід вважати потенційно інфекційними та перед утилізацією необхідно провести відповідну дезінфекцію (бажано автоклавування).
2. Після відкриття упаковки з карткою, проведіть тестування якомога швидше (але не пізніше ніж через 20 хвилин).
3. Переконайтесь, що зазначений термін придатності тесту не закінчився.
4. Не змінюйте процедуру тестування.
5. Уникайте вологості.
6. Тестування, яке показало недійсний результат, слід повторити.

## ПРОЦЕДУРА

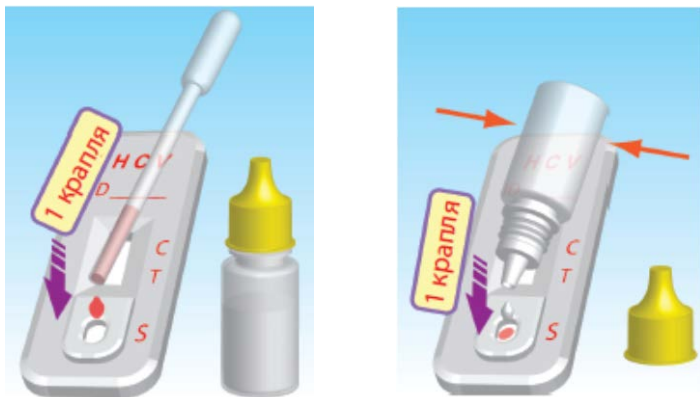
**Для тест-смужок (кат. номер: 1H08S2)**

1. За необхідності доведіть температуру тест-смужки і зразка до кімнатної.
2. Відкрийте пакет, вийміть тест-смужку і піпетку.
3. Використовуючи трансферну піпетку, наберіть зразок і нанесіть 1 краплю (близько 40 мкл) зразка на подушку зразка, як показано на зображенні, та зачекайте декілька секунд, доки зразок просочиться в подушку зразка.
4. Додайте 1 краплю (близько 40 мкл) розчинника зразка на подушку зразка, як показано на зображенні.
5. Зчитайте результат через 20 хвилин.



### Для тест карток (кат. номер: 1H08C2)

1. За необхідності доведіть температуру тест картки і зразка до кімнатної.
2. Відкрийте пакет, вийміть тест картку і піпетку.
3. Використовуючи трансферну піпетку, наберіть зразок і нанесіть 1 краплю (близько 40 мкл) зразка в чарунку зразка, що позначена як "S", та зачекайте декілька секунд, доки зразок повністю просочиться в подушку зразка.
4. Додайте 1 краплю (близько 40 мкл) розчинника зразка в чарунку зразка, що позначена як "S".
5. Зчитайте результат через 20 хвилин..



*Деякі позитивні зразки можуть показати позитивний результат раніше, ніж через 20 хвилин. Результати, отримані через 30 хвилин, можуть бути не точними.*

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

<b>ТЕСТ-СМУЖОК</b>		<b>ПОЗИТИВНИЙ</b>
	<p>Якщо дві забарвлені смуги з'являються протягом 20 хвилин, результат тестування вважається позитивним і дійсним. Результат можна зчитати як тільки дві чіткі забарвлені смуги з'являються в тестовій і контрольній зонах відповідно. Це свідчить про те, що антитіла до ВГС були виявлені швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С.</p>	<b>НЕГАТИВНИЙ</b>

<b>ТЕСТ КАРТКИ</b>		<p>Тільки одна червона смуга з'являється в контрольній зоні (С), що свідчить про те, що антитіла до ВГС не були виявлені швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С. Проте це не виключає можливості інфікування на ВГС.</p>
	<p><b>НЕДІЙСНИЙ</b></p> <p>Одна червона смуга повинна завжди з'являтися в контрольній зоні (С), якщо смуга не з'являється в контрольній зоні (С), результат тестування вважається недійсним. Необхідно повторити тестування зразка, використовуючи новий виріб.</p>	

### ХАРАКТЕРИСТИКИ:

**Клінічна специфічність:** при проведенні тестування зразків донорів крові у 2948 осіб було отримано негативний результат з 3 різними наборами від різних виробників. Специфічність швидкого тесту для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С складає 99,55%.

**Клінічна чутливість:** серед 480 пацієнтів з клінічним гепатитом С, підтвердженим позитивним по RIBA 3.0, 479 були позитивними при тестуванні швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С. Чутливість склала 99,79%.  
Перехресна реактивність не спостерігалась при тестуванні зразків від пацієнтів, інфікованих на гепатит А, гепатит В, ВІЛ, Т-лімфотропний вірус людини, цитомегаловірус та сифіліс.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативні результати не виключають можливість інфікування або експозиції до ВГС. Інфікування через недавню експозицію до ВГС може бути не виявлена.
2. Позитивний результат, отриманий швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, сам по собі не може бути підставою для остаточного діагнозу на інфікування ВГС. Як і у випадку з іншими діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватись на результатах одного тесту, а може бути зроблений тільки після оцінки всіх клінічних досліджень. Для підтвердження будь-якого позитивного результату слід провести наступні і подальші дослідження за допомогою інших аналітичних систем (наприклад ІФА).
3. Цей тест призначений для тестування ТІЛЬКИ індивідуальних зразків сироватки, плазми або цільної крові. НЕ використовуйте його для тестування інших біологічних рідин або злитих (змішаних) зразків крові.
4. Тест призначений для якісного визначення антитіл до ВГС в зразку сироватки, плазми або цільної крові і не призначений для кількісної оцінки антитіл.

### ПОСИЛАННЯ

1. Post transfusion hepatitis. In: Moore SB, ed. Transfusion-Transmitted Viral Diseases. Alington, VA. Am. Assoc. Blood Banks, pp. 53-38.

2. Alter HJ., Purcell RH, Holland PV, et al. (1978) Transmissible agent in non-A, non-B hepatitis. Lancet I: 459-463.
3. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. (1990) Hepatitis C Virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 46: 423-441.
4. Engvall E, Perlmann P. (1971) Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA): qualitative assay of IgG. Immunochemistry 8:871-874.

IVD



UA.TR.039



**Xiamen Boson Biotech Co., Ltd**

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /

Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд

90-94 Тяньфенг Родд, Джімей Норс Індастріал Парк,

Сяминь, Фуджіан, 361021, Китайська Народна

Республіка

Tel: 86-592-3965101

Fax: 86-592-3965155

Email: [info@bosonbio.com](mailto:info@bosonbio.com) [www.bosonbio.com](http://www.bosonbio.com)

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 16.08.2018 р., версія 2.0.