

WANTAI
Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (колоїдне золото)
ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ / ЦІЛЬНОЇ КРОВІ
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
Кат. номер: WJ-1310ES, WJ-1350ES

ЗАСТОСУВАННЯ

Цей тест є швидким тестом одноразового використання для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (ВГС) в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Виріб призначений для застосування в медичних закладах в якості допоміжного засобу для діагностики та лікуванні пацієнтів, пов'язаних з інфекцією гепатиту С, а також для скринінгу крові донорів чи продуктів крові.

РЕЗЮМЕ

Вірус гепатиту С (ВГС) є оболонковим однопіковим 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.

Серологічні докази інфекції ВГС можуть бути отримані шляхом тестування на антигени або антитіла до ВГС в сироватці осіб з підозрою на інфікування гепатитом С. Антитіла до ВГС можуть бути виявлені протягом практично всього періоду інфікування. Таким чином, використання аналізу з високочутливими антитілами є основним підходом у серодіагностиці інфекції ВГС.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей тест є виробом у форматі смужки, що задіює хроматографічний латеральний потік. Кон'юговані з колоїдним золотом рекомбінантні антигени (Au-Ag), які відповідають ядру областям core, NS3/4 та NS5 ВГС, висушені та іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени ВГС зв'язані в зоні тестування (Т) та зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати по смужці до тестової зони (Т), де вони захоплюються антитілами до ВГС, створюючи видимі червону смугу. Якщо зразок не містить антитіл до ВГС, червона смуга не з'явиться в тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється анти-ВГС антитілами кролячої крові, формуючи червону смугу, що свідчить про наявність антитіл до ВГС у зразку, вони зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати по смужці до тестової зони (Т), де вони захоплюються антитілами до ВГС, створюючи видимі червону смугу. Якщо зразок не містить антитіл до ВГС, червона смуга не з'явиться в тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється анти-ВГС антитілами кролячої крові, формуючи червону смугу, що свідчить про наявність антитіл до ВГС у зразку.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-1310ES	WJ-1350ES
Тест-касета	x10	X50
Розчинник	x1 фл	X2 фл
Ланцет	x10	X50
Піпетка одноразового використання	x10	X50
Спиртова серветка	x10	x50

Тест-касета:

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у білій пластиковій тест-касеті, запаяний у пакет з фольги. Тільки для одноразового використання.

Розчинник (Код "0", DIL SPE)

Кожен флакон містить 3 мл. Зберігати при кімнатній температурі. Можна використовувати протягом 18 місяців після відкриття.

Інше:

- Інструкція з використання

- Ланцети

- Спиртові серветки містять

ізопропіловий спирт

Піпетки одноразового використання для доставки краплі об'ємом 50 мкл.

Не використовуйте ланцет, якщо

Кожна упаковка містить ланцет, який не наданий матеріали:

NS5 ВГС, висушені та іммобілізовані на кінці

Годинник чи таймер, контейнер для забору

зразка, центрифуга, контейнер для утилізації.

біонебезпечних відходів.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Сироватка, плазма або зразки цільної крові можуть бути використані для цього тесту.

Плазма або цільна кров може бути зібрана з антикоагулянтом, швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зволоження касети. Зразок цільної крові може бути зібраний з венозної крові або крові з пальця.

Не використовуйте зразки, що містять властивості тесту.

суспендований фібрин або скупчення, недостатня кількість зразка або більша за 400мг/л. Істеричні зразки (білірубін тестування <1,71ммоль/л) та зразки з гіперліпемією (>170 ммоль/л) можуть касета розміщена на плоскій поверхні.

бути використані для цього тесту. Зразки сироватки та плазми можна зчитувати результати протягом 10-15 хвилин. Якщо зразки не вважаються недійсними. Не зчитуйте результати тестування в найближчий результат при недостатньому освітленні.

термін, їх слід заморозити при температурі -15 °C, або нижче, для тесту не минуло довготривалого зберігання. Зразки не можна заморожувати та розморожувати придатності тесту минуло більше двох разів. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (протягом близько 30 хвилин) та ретельно перемішати.

Тестування зразків цільної крові слід кожного нового зразка щоб уникнути провести негайно після забору, не можна проводити тестування зразків, що зберігалися протягом тривалого часу.

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на касеті слід використати при кімнатній температурі протягом 20 хвилин дати неточні результати.

після відкриття пакету, уникайте тривалого впливу волого повітря.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на касеті слід використати при кімнатній температурі протягом 20 хвилин дати неточні результати.

після відкриття пакету, уникайте тривалого впливу волого повітря.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Цей тест призначений тільки для

Додайте 50 мкл зразка сироватки, плазми або цільної крові до лунки для зразка (S) на

використання In Vitro IVD

ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

1. Всі відходи та зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.

2. Перед відкриттям пакету слід довести тест до кімнатної температури (близько 30 °C).

3. Після вилучення касети з пакету, необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зволоження касети.

4. Недостатня кількість зразка або більша за 400мг/л. Істеричні зразки (білірубін тестування <1,71ммоль/л) та зразки з гіперліпемією (>170 ммоль/л) можуть касета розміщена на плоскій поверхні.

5. Для отримання точного результату, зчитувати результати протягом 10-15 хвилин.

6. Якщо зразки не вважаються недійсними. Не зчитуйте результати тестування в найближчий результат при недостатньому освітленні.

7. Переконайтеся, що термін придатності тесту не минуло довготривалого зберігання. Зразки не можна заморожувати та розморожувати придатності тесту минуло більше двох разів. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (протягом близько 30 хвилин) та ретельно перемішати.

8. Тестування зразків цільної крові слід кожного нового зразка щоб уникнути провести негайно після забору, не можна проводити тестування зразків, що зберігалися протягом тривалого часу.

9. Не змінюйте процедуру тестування.

10. Не використовуйте повторно тест-касети, ланцети та піпетки. Перед утилізацією необхідно автоклавувати їх.

11. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.

12. Кров, що була хімічно оброблена, нагріта, використати при кімнатній температурі протягом 20 хвилин дати неточні результати.

після відкриття пакету, уникайте тривалого впливу волого повітря.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Додайте 50 мкл зразка сироватки, плазми або цільної крові до лунки для зразка (S) на

касеті.

2. негайно додайте одну краплю (приблизно 50 мкл) розчинника зразка.

3. Розмістіть касету на плоскій поверхні та зчитайте результати протягом 15 хвилин.

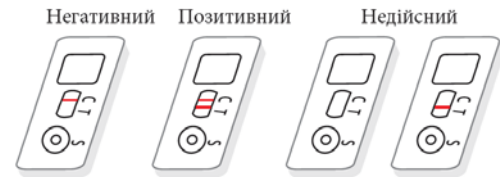
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Контроль якості: одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (С), що свідчить про те, що тест є дійсним.

Якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

Позитивні результати: одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (Т), що свідчить про те, що антитіла до ВГС були виявлені під час тестування.

Негативні результати: червона смуга з'являється в тестовій зоні (Т) протягом 15 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до (сероконверсію) до ВГС не були виявлені під час тестування. Проте це не інфікування ВГС.



Позитивний результат отриманий тільки швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (колоїдне золото) не може бути підставою для остаточного діагнозу ВГС. Будь-який позитивний результат необхідно тлумачити разом із клінічною історією пацієнта та результатами інших лабораторних тестувань. Для підтвердження кожного позитивного результату необхідно подальше спостереження та додаткове тестування (наприклад ІФА тестом або ПЦР).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

За допомогою швидкого тесту для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С було протестовано та порівняно з набором для порівняння 1002 зразки сироватки. Результати показали, що 16 зразків співпадали у цього швидкого тесту та набору

для порівняння, рівень співпадіння

позитивних результатів складає 99,43%, рівень співпадіння негативних результатів

складає 97,25%, загальний рівень

відповідності складає 98,40%, значення 2. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, каппа - 0,97. Далі 16 зразків були

протестовані знов за допомогою третього causatative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 46: 423-441

інфікованих ВІЛ, сифілісом, гепатитами А, В чи Е, не

спостерігалось перехресної реактивності.

Негативний результат не виключає

можливість експозиції або інфікування ВГС. Інфікування через недавню експозицію до ВГС може бути невиявленим. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути оцінена для рівня антитіл до ВГС. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.

2. Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати неповторними (помилково позитивними) та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка та експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та подальшої допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка сироватки, плазми або цільної крові. Не використовуйте його для тестування зрізків отриманих від трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С це якісний тест та його результати не можуть бути використані для вимірювання концентрації антитіл.

БІБЛІОГРАФІЯ



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

No. 31 Life Science Park Road, Changping District Beijing 102206, China

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