

Склад

Комплектація:

- Тест-кассета;
- Пипетка;
- Інструкція;
- Буфер;
- Необходимые, но не предоставленные материалы.

Пробирки:

- Ланцет (только для крови из пальца);
- Центрифуга (для плазмы);
- Часы.

Лікарська форма

Тест-система для выявления вируса гепатита С.

Гепатит С - это инфекционное заболевание, вызываемое вирусом гепатита С (HCV).

Гепатит С является одной из самых опасных болезней печени вирусной этиологии, распространенность которой ежегодно растет. HCV является оболочечным вирусом малых размеров, генетический материал которого представлен одноцепочечной молекулой РНК с положительной полярностью. Констатация наличия у больного гепатита С базируется на выявлении специфических лабораторных маркеров инфекции. Наиболее распространенным серологическим маркером гепатита С являются антитела к вирусу. Быстрые тесты позволяют выявить вирусоспецифические антитела классов IgG и IgM в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы.

Показання

Для виявлення вірусу гепатиту С є швидким тестом для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С у цілісній крові, сироватці або плазмі з метою діагностики гепатиту С.

Протипоказання

Тест є якісним аналізом, тому за його допомогою неможливо визначити кількісний зміст або рівень вмісту антитіл до вірусу гепатиту С.

Позитивний результат тесту лише вказує на наявність антитіл до вірусу гепатиту С у зразку і не повинен бути єдиним критерієм для встановлення діагнозу вірусного гепатиту С.

Як і у всіх випадках діагностики, результат тесту має розглядатися в сукупності з усією клінічною інформацією.

У разі коли результат тесту негативний, а симптоми захворювання присутні, рекомендується додаткове тестування з використанням інших діагностичних методів.

Отриманий негативний результат не виключає можливості вірусного гепатиту С.

Застереження

- Для професійної in vitro діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен зберігатись у герметичній упаковці до моменту використання.
- Не палити, не пити, не їсти в місці знаходження зразків крові та тест-систем.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводитися зі зразками слід як з потенційно інфікованим матеріалом.
- Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічного ризику та дотримуйтесь стандартних заходів щодо утилізації зразків.
- При роботі зі зразками використовувати захисний одяг: халат, одноразові рукавички та окуляри.
- Вологість та температура можуть вплинути на результат тестування.

Спосіб застосування та дози

Забір та підготовка зразків

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени чи пальця), сироватка чи плазма.

Для відбору капілярної крові із пальця необхідно:

- помити руки пацієнта водою з милом або протерти змоченою у спирті ваткою, висушити; рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний палець, не
- торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;

- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові; відібрати одноразовою пластиковою піпеткою приблизно 20 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок, та внести
- весь об'єм крові у лунку (S) тест-касети.

Дослідження капілярної крові необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню для подальшого використання із тестами Cito Test HCV.

Для отримання сироватки збирають кров у ємність без антикоагулянту, дають крові звернутися, відокремлюють сироватку якнайшвидше, щоб уникнути гемолізу і переносять в окрему пробірку.

Для отримання плазми кров збирають у ємність із антикоагулянтом (гепарин, ЕДТА). Після осідання формених елементів (центрифугують при 1500-3000 об/хв.) плазму, що утворилася, переносять в окрему пробірку.

Зразки сироватки і плазми можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 °С, для тривалого зберігання використовують температурний режим -20 °С.

Перед

тестуванням заморожені зразки розморожують та ретельно перемішують.

Допускається одноразове заморожування-розморожування зразків сироватки та плазми крові.

Цілісна венозна кров може зберігатися при температурі 2-8 °С і використовуватися для тестування протягом двох днів. Цілісна венозна кров не підлягає заморожуванню для подальшого дослідження із використанням тестів Cito Test HCV.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. Довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15 - 30 °С).
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету та піпетку із запаяного пакета та негайно використати.
4. Перевірити наявність маркування "НС" на тест-касеті.
5. При дослідженні зразків сироватки та плазми:

а) використовуючи лабораторну піпетку: внести 10 мкл сироватки або плазми в лунку (З)

касеті, потім додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) та почати відлік часу. Уникати потрапляння бульбашок повітря в лунку.

б) використовуючи одноразову піпетку: тримаючи піпетку вертикально, внести 1 краплю сироватки

або плазми (приблизно 10 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) та почати відлік часу.

6. При дослідженні зразків цільної венозної крові:

а) використовуючи лабораторну піпетку: внести 20 мкл цільної венозної крові в лунку (S) на касеті, потім додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) та розпочати відлік часу. Уникати потрапляння бульбашок повітря в лунку.

б) використовуючи одноразову піпетку для зразка: тримаючи піпетку вертикально, внести 2 краплі цільної венозної крові (приблизно 20 мкл) у лунку (З) на касеті, потім додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) та розпочати відлік часу.

7. При дослідженні зразків капілярної крові: відібрану піпеткою кров внести в лунку (S) на пристрої в об'ємі 2 краплі (20 мкл), потім додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) і почати відлік часу.

8. Інтерпретацію результатів тестування провести через 10 хвилин після внесення зразка до лунки (S) медичного виробу. Не підлягає інтерпретації результат тестування через 20 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ

Позитивним вважається результат з появою двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія має з'явитися у контрольній зоні (C), друга – у тестовій зоні (T) тіста. Інтенсивність забарвлення лінії в тестовій зоні (T) може змінюватись залежно від концентрації антитіл до вірусу гепатиту С у досліджуваному зразку. Поява лінії червоного кольору будь-якої інтенсивності в тестовій зоні (T) інтерпретується як позитивний результат тестування якісне виявлення антитіл до вірусу гепатиту С.

Негативним вважається результат при появі однієї чіткої лінії червоного кольору в контрольній зоні тесту. Лінія червоного або рожевого кольору у тестовій зоні (T) відсутня.

Недійсним вважається результат за відсутності лінії червоного кольору в контрольній зоні тесту. Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість досліджуваного зразка, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування, необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

Термін придатності

24 місяці із моменту виробництва. Тест повинен знаходитись у герметичній упаковці до моменту використання. Чи не заморожувати.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання

Тест можна зберігати і транспортувати за кімнатної температури або в холодильнику при температурі від 2° до 30°C. Тест стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці.

Упаковка

Захисна упаковка.

Виробник

ТОВ "Фармаско", Україна