Состав

Комплектация:

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

Пробирки:

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

Лекарственная 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.

Показания

Для выявления вируса гепатита С является быстрым тестом для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме с целью диагностики гепатита С.

Противопоказания

Тест является качественным анализом, поэтому с его помощью невозможно определить количественное содержание или уровень содержания антител к

вирусу гепатита С.

Положительный результат теста только указывает на наличие антител к вирусу гепатита С в образце и не должен быть единственным критерием для постановки диагноза вирусного гепатита С.

Как и во всех случаях диагностики, результат теста должен рассматриваться в совокупности со всей клинической информацией.

В случае, когда результат теста отрицательный, а симптомы заболевания присутствуют, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других диагностических методов.

Полученный отрицательный результат не исключает возможности наличия вирусного гепатита С.

Предостережение

- Для профессиональной in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен храниться в герметичной упаковке до момента использования.
- Не курить, не пить, не есть в месте нахождения образцов крови и тест-систем.
- Не использовать тест в случае, если упаковка повреждена.
- Обращаться с образцами следует как с потенциально инфицированным материалом.
- Соблюдайте установленные меры безопасности относительно микробиологического риска и следуйте стандартным мероприятиям по утилизации образцов.
- При работе с образцами использовать защитную одежду: халат, одноразовые перчатки и очки.
- Влажность и температура могут повлиять на результат тестирования.

Способ применения и дозы

Забор и подготовка образцов

Материалом для исследования может быть цельная кровь (из вены или пальца), сыворотка или плазма.

Для отбора капиллярной крови из пальца необходимо:

- помыть руки пациента водой с мылом или протереть смоченной в спирте ваткой, высушить;

- движениями от запястья до кончиков пальцев размять средний или безымянный палец, не касаясь места прокола;
- проколоть кожу стерильным одноразовым ланцетом, вытереть первую каплю крови;
- мягко массируя палец, достичь образования достаточной капли крови;
- отобрать одноразовой пластиковой пипеткой примерно 20 мкл крови, избегая образования пузырьков, и внести весь объем крови в лунку (S) тест-кассеты.

Исследование капиллярной крови необходимо проводить немедленно после забора. Такая кровь не подлежит хранению для дальнейшего использования с тестами Cito Test HCV.

Для получения сыворотки собирают кровь в емкость без антикоагулянта, дают крови свернуться, отделяют сыворотку как можно скорее, чтобы избежать гемолиза и переносят в отдельную пробирку.

Для получения плазмы кровь собирают в емкость с антикоагулянтом (гепарин, ЭДТА). После оседания форменных элементов (центрифугируют при 1500-3000 об/мин.) Образовавшуюся плазму переносят в отдельную пробирку.

Образцы сыворотки и плазмы крови могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8 °С, для длительного хранения используют температурный режим -20 °С. Перед
тестированием замороженные образцы размораживают и тщательно перемешивают. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки и плазмы крови.

Цельная венозная кровь может храниться при температуре 2-8 °С и использоваться для тестирования в течение двух дней. Цельная венозная кровь не подлежит замораживанию
для дальнейшего исследования с использованием тестов Cito Test HCV.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Приготовить все необходимые для исследования материалы: часы, тест-систему, образец крови.

2. Довести тест-кассету, образец крови, буфер до комнатной температуры (15 - 30 °С).

3. Открыть запаянный пакет, достать тест-кассету и пипетку с запаянного пакета и немедленно использовать.

4. Проверить наличие маркировки «HCV» на тест-кассете.

5. При исследовании образцов сыворотки и плазмы:

а) используя лабораторную пипетку: внести 10 мкл сыворотки или плазмы в лунку (3) на
кассете, затем добавить 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и начать отсчет времени.
Избегать попадания пузырьков воздуха в лунку.

б) используя одноразовую пипетку: держа пипетку вертикально, внести 1 каплю сыворотки
или плазмы (примерно 10 мкл) в лунку (S) на кассете, затем добавить 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и начать отсчет времени.

6. При исследовании образцов цельной венозной крови:

а) используя лабораторную пипетку: внести 20 мкл цельной венозной крови в лунку (S) на кассете, затем добавить 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и начать отсчет времени. Избегать попадания пузырьков воздуха в лунку.

б) используя одноразовую пипетку для образца: держа пипетку вертикально, внести 2 капли цельной венозной крови (примерно 20 мкл) в лунку (3) на кассете, затем добавить 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и начать отсчет времени.

7. При исследовании образцов капиллярной крови: отобранную пипеткой кровь внести в лунку (S) на устройстве в объеме 2 капель (20 мкл), затем добавить 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и начать отсчет времени.

8. Интерпретацию результатов тестирования провести через 10 минут после внесения образца в лунку (S) медицинского изделия. Не подлежит интерпретации результат тестирования по прошествии 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительным считается результат при появлении двух четких линий красного цвета. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (С), вторая - в тестовой зоне (Т)
теста. Интенсивность окраски линии в тестовой зоне (Т) может изменяться в зависимости от концентрации антител к вирусу гепатита С в исследуемом образце. Появление линии красного цвета любой интенсивности в тестовой зоне (Т) интерпретируется как положительный результат тестирования на качественное обнаружение антител к вирусу гепатита С.

Отрицательным считается результат при появлении одной четкой линии красного цвета в контрольной зоне (С) теста. Линия красного или розового цвета в тестовой зоне (Т)
отсутствует.

Недействительным считается результат при отсутствии линии красного цвета в контрольной зоне (С) теста. Причиной недействительного результата тестирования может быть недостаточное количество исследуемого образца, несоблюдение процедуры тестирования, несоблюдение сроков годности и условий хранения быстрых тестов. При получении недействительного результата тестирования необходимо повторить исследование с использованием другой тест-кассеты.

Срок годности

24 месяца с момента производства. Тест должен находиться в герметичной упаковке до момента использования. Не замораживать.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Тест можно хранить и транспортировать при комнатной температуре или в холодильнике при температуре от 2° до 30 °С. Тест стабилен до окончания срока годности, указанного на герметичной упаковке.

Упаковка

Защитная упаковка.

Производитель

ООО "Фармаско", Украина