

Anti-HCV-S-Strip-DAC

Одноэтапная тест-полоска для определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке

PT MD 11-15796482-005:2006

Хранить при 2-30°C

Код 4181АНCV

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест представляет собой удобный иммунохроматографический экспресс-анализ для качественного определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) человека на уровне в 2 нг/мл или выше. Применяется как дополнительное средство при диагностике инфекции гепатитом С.

Данный тест предоставляет только предварительный результат. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвичевого типа с двойным антигеном белка для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке. Для специфического выявления антител к вирусу гепатита С используются очищенные рекомбинантные антигены белка.

Результаты тесты считываются визуально, без помощи каких-либо приборов.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Anti-HCV – специфические иммуноглобулины классов IgM и IgG к белкам вируса гепатита С, свидетельствующие о возможной инфицированности или ранее перенесённой инфекции.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованная тест-полоска с влагопоглотителем - 1 шт/1 тест. Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.
2. Инструкция – 1 экз.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при комнатной температуре 18-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку от сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.

Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.

Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Перчатки
- Часы или таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно. Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-полоска содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-полоски.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

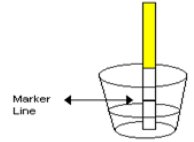
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Непосредственно перед началом тестирования откройте упаковку, надорвав по отметке. Извлеките тест из упаковки.

2. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).

3. Положите на чистую, сухую поверхность, не обладающую абсорбирующими свойствами.

4. Считайте результат в течение 10-20 минут. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

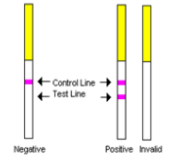


ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

Positive (положительный): в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

Invalid (недействительный): полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.



ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Данный продукт сравнили с распространенным набором ИФА. Результаты представлены в таблице:

Anti-HCV-	Метод	ИФА		Итого
	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	479	13	
Отрицательные	1	2935	2936	
Итого		480	2948	3428

Относительная чувствительность: $479/480=99.79\%$

Относительная специфичность: $2935/2948=99.56\%$

Точность: $(479+2945)/3428=99.6\%$

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

2°C **30°C** - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REF - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды