



**Инструкция по применению тест-системы iSCREEN-Нер HCV
для выявления антител к гепатиту С в сыворотке, плазме
или цельной крови человека.**

Только для in vitro диагностики.

iSCREEN-Нер HCV тест – это быстрый иммунохроматографический тест, содержащий коллоидное золото, для качественного определения антител к гепатиту С (HCV) в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Данный тест является скрининговым, поэтому все положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами, такими как western blot. Тест предназначен для использования только профессионалами здравоохранения.

Описание

Основной метод определения вирусной инфекции гепатита С заключается в установлении присутствия антител к вирусу гепатита С методом EIA с последующим подтверждением с помощью метода western blot. iSCREEN-Нер HCV тест - это простой визуальный тест для определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест основан на методе хроматографии и позволяет получить результат в течение 15 минут.

Принцип тестирования

Тестирование начинается с добавления образца в лунку для образца (S), после чего немедленно следует добавить растворитель образца в лунку для растворителя (D). Конъюгат HCV антигена с коллоидным золотом, иммобилизованный на подушечке для образца, реагирует с HCV антителами, присутствующими в образце крови, сыворотки или плазмы, образуя комплекс конъюгат /HCV антитело. Поскольку смесь мигрирует вдоль тест - полоски, комплекс конъюгат /HCV антитело захватывается антителом - связанным протеином А, иммобилизованным на мембране, и формирует окрашенную полосу в тестовой зоне. Отрицательные образцы не формируют тестовой полосы в виду отсутствия комплекса конъюгата коллоидного золота с HCV антителом. Антигены, используемые в тесте – это рекомбинантные протеины, соответствующие высоко иммунореактивным фрагментам вируса гепатита С. В конце тестирования, независимо от его результата, в контрольной зоне появляется окрашенная контрольная полоса. Эта окрашенная полоса является результатом связывания конъюгата коллоидного золота с анти - HCV антителом, иммобилизованным на мембране. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата коллоидного золота. Отсутствие контрольной полосы говорит о неисправности теста.

Предоставленные реагенты и материалы

1. Тест – кассеты, индивидуально упакованные в пакеты из фольги с осушителем;
2. Пластиковая пипетка;
3. Растворитель образца;
4. Инструкция.

Хранение и стабильность

Тест-набор должен храниться при температуре от 2 до 30 °С.

Меры предосторожности

1. Все положительные результаты тестирования должны подтверждаться альтернативными методами исследования.
2. Храните все образцы как потенциально инфицированные. Во время проведения тестирования надевайте перчатки и защитную одежду.
3. Материалы, используемые во время тестирования должны перед утилизацией быть автоклавированы.
4. Не используйте тест - наборы по истечении срока годности.
5. Не меняйте местами реагенты из наборов разных серий.

Сбор и хранение образцов

1. Сбор образцов цельной крови, сыворотки и плазмы производится в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.
2. Хранение: Если образец не был использован в день сбора, его следует хранить в холодильнике. 0.1% натрия азид может быть добавлен в образцы в качестве консерванта, это не повлияет на результат тестирования.

Подготовка к тестированию

1. Доведите температуру тест-кассеты, растворителя образца и образцов до комнатной.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки.

Процедура тестирования.

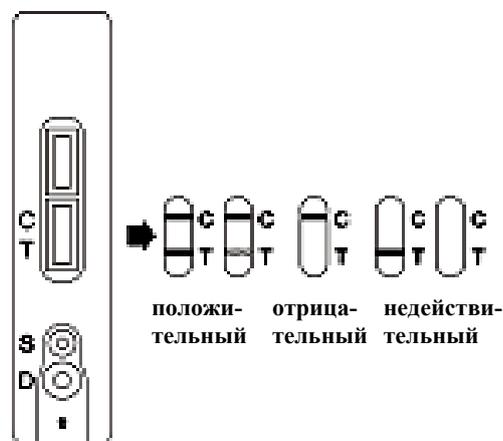
1. С помощью пластиковой пипетки добавьте 1 каплю (10 µl) образца цельной крови, сыворотки или плазмы в круглую лунку для образца (S) на тест – кассете.
2. Сразу же после добавления образца, добавьте 2 капли растворителя образца в лунку для растворителя (D).
3. Интерпретируйте результат через 15 минут.

Внимание!

1. Для получения точного и правильного результата необходимо добавлять строго определенное количество растворителя образца. Если линия миграции через одну минуту не видна в тестовом окне (нет следов намокания мембраны), добавьте еще одну каплю растворителя образца в лунку для растворителя (D).
2. Для образцов с большим содержанием HCV антител положительный результат может быть получен уже через 1 минуту с начала тестирования.
3. Для каждого образца используйте чистую пипетку, во избежание перекрестной контаминации.
4. Не открывайте индивидуальную упаковку до момента проведения тестирования.
5. Не интерпретируйте результаты тестирования по прошествии 20 минут с начала проведения процедуры тестирования.

Интерпретация результатов.

1. **Отрицательный:** Только одна окрашенная полоса появилась в контрольной зоне.
2. **Положительный:** В дополнение к контрольной полосе, в тестовой зоне также появилась окрашенная тестовая полоса.
3. **Недействительный:** Нет ни в тестовой, ни в контрольной зонах пурпурно-красных полос, или полоса есть только в тестовой зоне. Тестирование считается недействительным и должно быть повторено с использованием новой тест-кассеты.



Внимание!

Получение слабо-окрашенных полос при анализе даже сильно-положительных образцов вполне нормально, главное, чтобы полосы были четко видны.

Технические характеристики

1. Специфичность:

Специфичность iSCREEN-Нер HCV теста была установлена при клинических испытаниях с использованием подтвержденных отрицательных образцов сыворотки, взятых из банка крови и у пациентов из США (66 образцов) и Китая (90 образцов). Были проведены исследования и сравнены результаты, полученные при работе с iSCREEN-Нер тест и Abbott's ELISA в качестве теста-сравнения. Общая специфичность была установлена на уровне 99%.

2. Чувствительность:

В тех же исследованиях, что описаны выше, провели оценку iSCREEN-Нер HCV тест на 61 подтвержденном положительном образце сыворотки (31 образец из США и 30 образцов из Китая). Реактивность всех 61 образцов подтвердилась.

Ограничения

1. В данном тестировании могут использоваться только прозрачные образцы с хорошей растворимостью
2. Для анализа лучше всего использовать свежесобранные образцы, но образцы, хранящиеся в холодильнике, тоже могут быть использованы.
3. Не взбалтывайте образцы. Забор пробы с помощью пипетки производите непосредственно под поверхностью образца.

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1001 от 28 июня 2006г.

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьгуан Род, Синьян Индастри Ареа, Хайканг, Сиамень 361022, Китай

Представитель: ООО «САЛЮТА», Россия, 127411, г.Москва, Дмитровское шоссе, 129/2

<http://www.knownow.ru> E-mail: ooo-saluta@yandex.ru