



# NÁVOD PRO POUŽITÍ

**in vitro diagnostikum**

**Anti-HCV TEST, PK/S/P  
pro stanovení anti-HCV (HCVab)  
v plné krvi/ séru/plazmě/**

Pouze pro profesionální použití in vitro

**Kód výrobku: TIHC02**

**Kazetový test pro stanovení protilátky proti viru hepatitidy C**

## ÚVODNÍ INFORMACE

Virus hepatitidy C (HCV) je nejčastější příčinou chronického onemocnění jater, progredující často v cirhózu a se stoupajícím rizikem hepatocelulárního karcinomu. HCV patří do skupiny RNA virů Flaviviridae. Genom se skládá asi z 10 000 nukleotidů a kóduje jednoduchý protein s asi 3 000 aminokyselinami. Polyprotein je zpracován buňkami hostitele a virovými proteázami do tří hlavních strukturálních proteinů a několika nestrukturálních proteinů nezbytných pro replikaci viru. Dosud bylo identifikováno několik různých genotypů HCV s mírně odlišnými genomickými sekvencemi, což odpovídá rozdílům v odpovědi na léčbu interferonem alfa.

HCV se klasifikuje do 6 geneticky odlišných genotypů, které se dále rozdělují do nejméně 70 subtypů, které se liší hodnotami nukleotidů asi z 30% a 15%. Různé genotypy se mohou projevovat různými fenotypovými vlastnostmi.

Test se provádí na imunochromatografické membráně během několika minut a výsledky se odečítají makroskopicky, testy jsou vhodné pro použití v laboratořích, které mají omezené možnosti. Dodatečně, i když neexistuje žádná profylaktická léčba po píchnutí jehlou, je velmi důležité rychle vědět stav pacienta, který byl zdrojem, ohledně HCV.

## POUŽITÍ

Anti-HCV test je rychlou chromatografickou imunoanalýzou pro kvalitativní detekci protilátek vytvořených proti proteinům, které jsou kódovány zachovalými sekvencemi CORE, NS3, NS4, NS5 částmi HCV genomu v lidské plné krvi / plazmě / séru.

## DIAGNOSTIKA

Rekombinantní HCV antigeny (CORE, NS3, NS4, NS5), monoklonální protilátky anti-HCV, rekombinantní HCV antigeny (CORE, NS3, NS4, NS5) konjugované s částicemi koloidálního zlata.

## METODA

Anti-HCV test používá imunochromatografickou techniku pevné fáze pro kvalitativní detekci protilátek proti HCV antigenům v lidské plné krvi / plazmě / séru. Vzorek se aplikuje do jamky pro vzorek. Jsou-li ve vzorku anti-HCV protilátky, tyto se vážou k mobilním rekombinantním HCV antigenům konjugovaným s částicemi koloidálního zlata. Společně se pohybují směrem k "T" oblasti. Komplexy anti-HCV protilátky – rekombinantní HCV antigeny se váží k imobilizovaným rekombinantním HCV antigenům a výsledkem toho je, že anti-HCV protilátky, které jsou už navázány k mobilním rekombinantním HCV antigenům (konjugovaným s částicemi koloidálního zlata), jsou imobilizovány v "T" oblasti a tak vytvoří viditelný barevný proužek, který vzniká nahromaděním částic koloidálního zlata v "T" oblasti (barevný testovací proužek), znamenající pozitivní výsledek testu. Nejsou-li ve vzorku žádné anti-HCV protilátky, vzorek se pohybuje k "T" oblasti společně s nenavázanými (volnými) rekombinantními HCV antigeny konjugovanými s částicemi koloidálního zlata. Imobilizované rekombinantní HCV antigeny se nemohou navázat k mobilním HCV antigenům konjugovaným s částicemi koloidálního zlata, proto se neobjeví žádný viditelný barevný proužek v testovací "T" oblasti (žádný barevný testovací proužek), což znamená negativní výsledek testu. Bez ohledu na obsah anti-HCV protilátek v tekutině vzorku, jakmile tekutina vzorku prochází kontrolní "C" oblastí, mobilní rekombinantní HCV antigeny konjugované s částicemi koloidálního zlata se váží k imobilizovaným monoklonálním protilátkám anti-HCV. Nahromaděním částic koloidálního zlata vytvoří viditelnou barevnou linii v "C" oblasti (barevný kontrolní proužek), což potvrzuje platnost výsledku testu. Barevný proužek v kontrolní oblasti "C" musí být vždy viditelný; není-li vidět žádný barevný proužek v kontrolní oblasti "C", je výsledek testu neplatný.

## UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
2. Přečtěte si pozorně před použitím tento příbalový leták. Abyste získali správné výsledky, musíte provádět test přesně tohoto letáku.
3. Test je určen pro vzorky plné krve/séra/plazmy. Použití jiných typů vzorků může způsobit neplatné nebo falešné výsledky.
4. Nepoužívejte set po uplynutí expirační doby. Testovací kazeta je pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.

5. Testovací kazeta musí zůstat v originálním obale do doby testování. Nepoužívejte test v případě poškození sáčku.
6. Pro každý vzorek použijte novou pipetu. Po použití lahvičku s pufrem uzavřete. Po prvním rutinním použití je pufr stabilní do konce expirace.
7. Pro odečtení výsledků použijte vhodné osvětlení.
8. Po testování odstraňte testovací kazetu do biologického odpadu.
9. Tento test mohou používat pouze dostatečně proškolený personál seznámený s laboratorními postupy a s jejich potenciálními riziky. Používejte vhodné oblečení, ochranné rukavice, brýle a zacházejte s materiály podle Správné laboratorní praxe.
10. Se všemi vzorky pacientů se zachází jako s potenciálně infekčními. Během celého postupu dodržujte všechna upozornění týkající se mikrobiologického rizika a vzorky odstraňte do odpadu dle standardních postupů.
11. Nezmrazujte a nerozmrazujte opakovaně vzorky plazmy. Je-li to možné, vyhněte se použití zamrazených a rozmrazených vzorků, protože detrit může blokovat membránu.
12. Nepoužívejte zakalené, hemolytické vzorky. Zakalené vzorky je možno centrifugovat.
13. Hemolytické vzorky by se neměly používat, protože mohou způsobit neplatné nebo falešné výsledky.
14. Negativní výsledek nevylučuje možnost HCV infekce. V případě, že test je negativní a klinické příznaky přetrvávají, proveďte dodatečné testování za použití jiných metod.
15. Falešně negativní výsledky se vyskytují po nedávné expozici HCV. Období po nedávné expozici může trvat několik měsíců, dříve než hladina protilátek stoupne nad detekční limit. V mimořádných případech, přítomnost mutantního viru a infekce variantním virem mohou vést k falešně negativním výsledkům.
16. Pozitivní vzorky se musí přetestovat za použití jiných metod a výsledky nemohou být použity jako jediný důkaz pro diagnózu virové infekční hepatitidy.
17. Jako u všech diagnostických testů, musíte mít na zřeteli, že stanovení diagnózy nemůže být založeno na jediném výsledku testu. Diagnóza může být vyslovena pouze odborníkem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

## UCHOVÁVÁNÍ

Testovací kazety se musí uchovávat mimo zdroje radiace, přímého slunečního světla, vlhkosti a tepla.

Skladují se při 4 – 30°C. Nemrazí se.

Při zachování výše uvedených podmínek zůstává test v původním balení stabilní do konce expirační doby. Testovací kazeta se musí použít do 1 hodiny po otevření.

**Složení setu:** Testovací kazety, kapátka, diluenty a návod k použití.

**Materiál požadovaný, ale nedodávaný:** Zkumavka na odběr vzorku, centrifuga a stopky.

**Materiál doporučený, ale nedodávaný:** mikropipeta pro přenos vzorku, negativní a pozitivní kontrolní materiál.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Test se provádí s plnou krví (venózní nebo kapilární krev) / sérem / plazmou. Aby se zabránilo hemolýze, připravuje se sérum nebo plazma z krve co možná nejdříve a testuje se ihned po odběru.

V případě, že je testování odloženo, skladují se vzorky séra nebo plazmy při 2 – 8°C tři dny. Po třech dnech se vzorky musí zamrazit při – 20°C nebo níže. Mražené sérum nebo plazma se musí zcela rozmrazit a před testováním velmi dobře promíchat. Před testováním vzorky vytemperujte na teplotu místnosti.

Plazma a venózní krev se odebírají do následujících antikoagulačních roztoků: K3EDTA, K2EDTA, citrát sodný (3,2%), citrát sodný (3,8%), heparin litný, heparin sodný.

**Vzorky séra:** krev se odeberte do zkumavky bez antikoagulačního roztoku, ponechá se 30 minut stát, aby došlo ke koagulaci, a poté se centrifuguje. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako sérum. (Doba centrifugace & rychlost: 2300 – 2880 x g po dobu 10 minut).

**Vzorky plazmy:** Vzorek krve pacienta se odebírá do roztoku s antikoagulanciem, aby se zabránilo srážení vzorku, a poté se centrifuguje. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako plazma. (Doba centrifugace & rychlost: 2300 – 2880 x g po dobu 10 minut).

**Vzorky plné krve:** Odeberte venózní krev do odběrové zkumavky s antikoagulanciem, abyste zamezili srážení krve. S plnou krví se test musí provést ihned. Nicméně vzorky plné krve se mohou uchovávat 2 dny při 2 – 8°C. Vzorky plné krve se nemrazí.

Pro kapilární krev; v souladu s laboratorní praxí použijte sterilní lancetu a vhodnou kapiláru. Test se musí provést ihned.

## POSTUP TESTU

1. Vytemperujte testovací kazetu a vzorky plné krve / séra / plazmy na teplotu místnosti. Vyndejte ze sáčku testovací kazetu.
2. **Pro vzorky séra / plazmy:** Naberte sérum do kapátka a nakapejte 1 kapku (25  $\mu$ l) do jamky pro vzorek na kazetě. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 2 kapky diluentu a ponechejte vsáknout.  
**Pro vzorky plné krve:** Naberte plnou krev do kapátka a nakapejte 2 kapky (50  $\mu$ l) do jamky pro vzorek na kazetě. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 2 kapky diluentu a ponechejte vsáknout.  
Při použití kapilární krve: odeberte 50  $\mu$ l plné krve z prstu pomocí kapiláry (není přiložena), přeneste ji do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 2 kapky diluentu a ponechejte vsáknout.  
**Vyhňte se tvorbě bublin.**
3. Výsledky by se měly odečítat do 15 minut. Neodečítejte výsledky po 20 minutách, výsledky získané po 20 minutách by měly být považovány za neplatné.

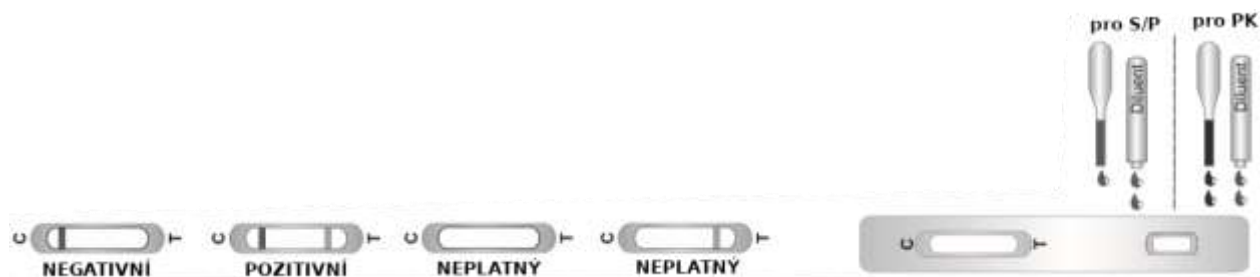
## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Negativní:** Pouze jeden barevný proužek v oblasti "C"

**Pozitivní:** V oblasti "T" a "C" jsou viditelné dva barevné proužky.

Nízká koncentrace protilátek proti hepatitidě C může způsobovat slabý proužek v testovací oblasti "T". I takový jemný proužek v testovací oblasti musí být považován za pozitivní.

**Neplatný:** Není viditelný žádný barevný proužek nebo je viditelný pouze barevný proužek v testovací oblasti "T", test se musí opakovat s novou testovací kazetou.



## KONTROLA KVALITY

Testy jsou postaveny na procesních vlastnostech kontroly kvality. Po provedení testu uživatel pozoruje barevný proužek v oblasti "C" u negativních vzorků a barevnou linii v "T" a "C" oblasti u pozitivních vzorků. Objevení kontrolního proužku v "C" oblasti je považováno za interní kontrolu kvality. Tento proužek znamená, že do jamky bylo přidáno dostatečné množství vzorku a současně platný výsledek testu. Doporučuje se používat negativní a pozitivní kontrolu pro ověření správného provedení testu jako externí kontrolu. Uživatelé by měli dodržovat státní a místní směrnice týkající se externí kontroly kvality.

## VYHODNOCENÍ PROVEDENÍ

**Test anti-HCV detekuje protilátky vytvořené proti proteinům kódovaným zachovanými sekvencemi CORE, NS3, NS4, NS5 částmi HCV genomu.**

Stav vzorků	Stav vzorků HBsAg	Vzorky sér S/P			Vzorky sér plná krev		
		Počet vzorků	Typ zkoušky	Výsledek	Počet vzorků	Typ zkoušky	Výsledek
Pozitivní vzorky (všechny dostupné genotypy)	pozitivní	427	EIA	100 %	60	EIA	100 %
Dárci krve	negativní	1145	EIA	100 %	100	EIA	100 %
Klinické	negativní	384	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Těhotné ženy	negativní	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Citlivost a specifita

Pro vzorky S/P; výsledky použitých pozitivních vzorků (487/487), negativních vzorků dárců krve (2154/2154). Zpracování těchto výsledků; citlivost, specifita byly vypočteny jako;

**Citlivost:** 99,9 % (95% CI = 99,25% - 100%)

**Specifita:** 99,9% (95% CI = 99,83% - 100%)

**Sérokonverzní panely:** Pro Türklab anti-HCV rychlé testy bylo připraveno 30 sérokonverzních panelů, u nichž jako referenční zkouška byla použita EIA. Türklab anti-HCV rychlé testy jsou ve své citlivosti srovnatelné s EIA zkouškou se značkou CE.

**Interference:** Následující potenciálně interferující látky byly testovány s anti-HCV rychlými testy: hemoglobin, bilirubin, triglyceridy, revmatoidní faktor (RF). Žádná interference nebyla pozorována.

*Hemolytické vzorky nemohou být použity, protože způsobují neplatné nebo falešně pozitivní výsledky.*

**Zkřížená reaktivita:** Zkřížená reaktivita byla testována s níže uvedeným vzorky, žádná zkřížená reaktivita u anti-HCV rychlých testů nebyla pozorována.

- anti-HBs vzorky plné krve / séra / plazmy,
- HBsAg plná krev (sérum / plazma,
- vzorky plné krve / séra / plazmy těhotných žen
- anti-HIV 1/2 vzorky séra
- Syfilis pozitivní vzorky séra
- jiné infekčně pozitivní vzorky séra/plazmy

#### **Kapilární krev:**

Pozitivní a negativní vzorky kapilární plné krve odebrané z prstu byly provedeny pomocí Anti-HCV testu. Výsledky ukázaly, že existuje dobrá korelace výsledků testování mezi plnou a kapilární krví.

#### Literatura:

1. Hepat\_t\_s C, WHO, Med\_a Centre.
2. Worman H. J., M.D., (1999). "Hepat\_t\_s C", Assoc\_at\_on of Profess\_onal P\_ercers, The Po\_nt. Issue 15.
3. Tarr A. W. et al. (2005). "Character\_zat\_on of Host-Range and Cell Entry Propert\_es of the Major Genotypes and Subtypes of Hepat\_t\_s C V\_rus", *Hepatology*. Vol.41:265-274.
4. "Treatment of HCV\_n Persons w\_th C\_rrhos\_s". *Hepat\_t\_s C Onl\_ne*.
5. Desbo\_s et al. (2008). "Sens\_t\_v\_ty of a rap\_d\_mmuno-chromatograph\_c test for Hepat\_t\_s C ant\_bod\_es detect\_on". *Journal of Cl\_n\_cal V\_urology*, Volume 41, Issue 2.
6. Centers for D\_sease Control and Prevent\_on (CDC) (2013). Test\_ng for HCV\_nfect\_on: an update of gu\_dance for cl\_n\_c\_ans and laborator\_ans. *MMWR. Morb\_d\_ty and mortal\_ty weekly report*, 62(18), 362-5.

 TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC.A.S.

ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes Izmir /Turkey  
Tel.: +90 232 376 80 81

Fax: +90 232 376 80 40 [www.turklab.com.tr](http://www.turklab.com.tr)  
[info@turklab.com.tr](mailto:info@turklab.com.tr)









Distribuce:

EXBIO Olomouc s.r.o.  
Ovesná 14  
779 00 Olomouc, Česká republika  
Tel.: +420 587 301 011, [www.exbio.com](http://www.exbio.com)



 1434

SYMBOLY

 Značka CE	 Skladujte při (omezení teploty)
 Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	 Sledujte návod k použití
 Katalogové číslo	 Číslo šarže
 Spotřebujte do (expirace)	 Výrobce

Datum poslední revize: 25.07.2023

Revize č.02