

INTENDED USE

Rapid HCV Ab Test is a chromatographic immunoassay for qualitative detection of the antibodies against hepatitis C virus (HCV Ab) in human serum or plasma samples. It is intended for use in medical institution as an aid for diagnosis and management of patients related to infection with hepatitis C as well for primary screening of blood from volunteer donors on the spot.

SUMMARY

Hepatitis C virus (HCV) is an envelope, single stranded positive sense RNA (9.5 kb) virus belonging to the family of Flaviviridae. Six major genotypes and series of subtypes of HCV have been identified. Isolated in 1989, HCV is now recognized as the major cause for transfusion associated non-A, non-B hepatitis. The disease is characterized with acute and chronic form. More than 50% of the infected individuals develop severe, life threatening chronic hepatitis with liver cirrhosis and hepatocellular carcinomas. Since the introduction in 1990 of anti-HCV screening of blood donations, the incidence of this infection in transfusion recipients has been significantly reduced. Clinical studies show that significant amount of HCV infected individuals develop antibodies to NS5 non-structural protein of the virus. For this, the third generation tests include antigens from the NS5 region of the viral genome in addition to NS3 (c200), NS4 (c200) and the Core (c22). Third generation tests have improved sensitivity and shorten the time between infection with HCV and the appearance of detectable antibodies (window period) to 60 days.

TEST PRINCIPLE

Rapid HCV Ab Test employs chromatographic lateral flow device in a cassette format. Colloidal gold conjugated goat anti-human IgM and mouse anti-human IgG are dried and immobilized on the fiberglass strip. HCV antigens are immobilized at the Test Zone (T) and goat anti mouse IgG antibodies are immobilized at the Control Zone (C). When the sample is added, it migrates by capillary diffusion rehydrating the gold conjugate. If present in sample, HCV antibodies will bind the gold conjugated anti-human IgG and/or IgM forming complexes. These complexes will continue to migrate along the strip until the Test Zone (T) zone where they are captured by the HCV antigens to form a visible red line. The un-bound gold conjugate will continue to move and bind with goat anti-mouse IgG at the Control Zone (C) forming a visible red line. If no HCV antibodies in sample, only a red line is appeared at the Control Zone (C), which indicates the validity of the test.

MATERIAL PROVIDED

1. Rapid HCV Ab Test
2. Sample buffer
3. Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

1. Clock or timer
2. Specimen collection container
3. Centrifuge
4. Biohazard waste container

SPECIMEN COLLECTION

Fresh serum, plasma or whole blood samples can be used for this assay. Blood collected by venipuncture should be allowed to clot naturally and completely – the serum/plasma must be separated from the clot as early as possible as to avoid hemolysis of the RBC. Care should be taken to ensure that the serum samples are clear and not contaminated by microorganisms. Any visible particulate matters in the sample should be removed by centrifugation at 3000 RPM for at least 20 minutes at room temperature, or by filtration on 0.22µ filters. Plasma samples collected into EDTA, sodium citrate or heparin may be tested, but highly lipaemic, icteric, or hemolyzed samples should not be used as they could give erroneous results in the assay. Do not heat inactivate samples. This can cause deterioration of the target proteins in the sample

STORAGE

This test can be stored at room temperature (4-30°C, do not freeze!) for 18 months from the date of manufacture (see label on the pouch). The test must be used immediately after removed from the sealed pouch.

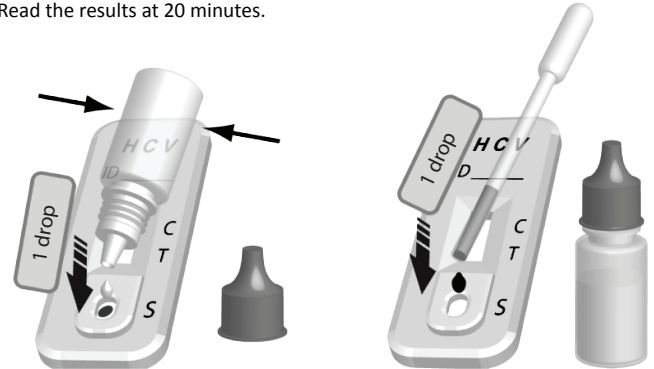
PRECAUTIONS

This test is for In Vitro Diagnostic Use only.

1. All the waste and sample should be treated in case of transmitting disease and must be properly disinfected (autoclaving is preferred) before disposal.
2. Once taking the test card out of the pouch, carry out your testing as quickly as possible (no more than 20 minutes) to avoid moisture.
3. Make sure that the test is within the validity indicated.
4. Do not modify the test procedure.
5. Avoid moisture.
6. A test giving an invalid result should be repeated.

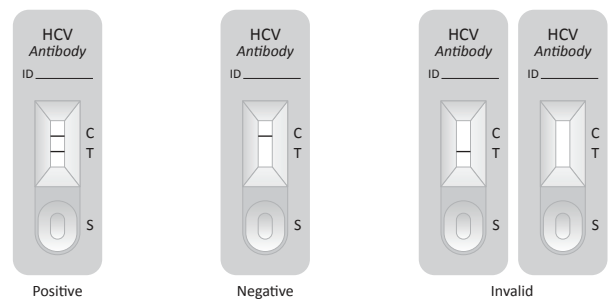
ASSAY PROCEDURE

1. Allow the test card and sample to reach room temperature if necessary.
2. Open the pouch, Take out the test card and transfer pipet.
3. Using the transfer pipet to draw up the sample, dispense one drop (approx 40µl) specimen to the sample well marked as "S" and wait a few seconds until the sample is completely absorbed by sample pad.
4. Add one drop (approx 40 µl) sample buffer into the sample well marked as "S".
5. Read the results at 20 minutes.



Some positive samples may show positive results before 20 minutes. Results after 30 minutes may not be accurate.

INTERPRETATION OF RESULTS



POSITIVE: If two color bands are visible within 20 minutes, the test is positive and valid. The test result can be read as soon as a distinct colored band appears in test zone and control zone respectively. It indicates that HCV Ab has been detected using Rapid HCV Ab Test.

NEGATIVE: Only one red line appears in the Control Zone (C), indicating that no HCV Ab have been detected with Rapid HCV Ab Test. However, this does not exclude the possibility for infection with HCV.

INVALID: One red line should always appear at Control Zone (C) if no red line appears in the Control Zone (C), the test is invalid. The sample must be re-tested using a new device

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Specificity: A blood donor population of 2948 individuals was tested negative with 3 different kits from different manufacturers. The specificity of Rapid HCV Ab test was 99.55%.

Clinical Sensitivity: Among 480 clinical hepatitis C patients confirmed positive by RIBA 3.0, 479 were positive when tested with Rapid HCV Ab test. The sensitivity was 99.79%. No cross reactivity was observed with specimens from patients infected with HAV, HBV, HIV, HTLV, CMV, and TP.

LIMITATIONS

1. Negative results do not rule out the possibility of hepatitis C exposure or infection. Infection through recent exposure to HCV may not be detectable.
2. The positive result obtained with Rapid HCV Ab Test alone cannot be the final diagnosis of hepatitis C infection. Any positive result must be interpreted in conjunction with the patient clinical history and another laboratory testing results. Follow-up and supplementary testing with other analytical system (e.g. ELISA) is required to confirm any positive results.
3. This test is intended ONLY for testing of individual serum, plasma or whole blood sample. DO NOT use it for testing of other body fluids or pooled blood samples.
4. This is a qualitative assay and the results cannot be used to measure antibody concentrations.

UTILIZARE

Testul HCV este o imunoanaliză calitativă în detectarea hepatitei B din ser sau plasmă. Acesta este destinat utilizării în instituții medicale ca un ajutor pentru diagnostic și de gestionare a pacienților cu privire la infecția cu virusul hepatic C, precum și pentru screening-ul primar de sânge de la donatori voluntari la fața locului.

REZUMAT

Virusul Hepatitei C este un virus RNA, ce este un patogen viral foarte eficace. HCV are 6 genotipuri (subtipuri) majore. Izolat în 1989, acum s-a demonstrat că majoritatea cazurilor de hepatită în urma transfuziilor sanguine nu sunt provocate de virusul hepatitei A sau al hepatitei B. Boala se caracterizează prin formă acută și cronică. Mai mult de 50% din persoanele infectate dezvoltă o hepatită cronică ce le poate amenința viața, ciroză hepatică și carcinom hepatocelular. De la introducerea în 1990 a screeningul de rutină pentru anticorpii anti-HCV, incidența acestei infecții a fost redusă în mod semnificativ. Studiile clinice arată că un număr semnificativ de persoane infectate cu HCV dezvoltă anticorpi împotriva proteinei non-structurale NS5. De aceea, testele de generația a treia includ antigeni din NS5 pe lângă NS3 (C200), NS4 (c200) și Core (C22). Testele de generația a treia și-au îmbunătățit sensibilitatea și au scurtat timpul dintre infecție și apariția anticorpilor detectabili la 60 zile.

PRINCIPIU

Testul HCV este un test imunocromatografic legat de o rapidă detectare vizuală a virusului hepatitei C în mostrele de ser sanguin sau plasmă. Testul HCV se bazează pe metoda de tip sandwich (straturi suprapuse).

Când se adaugă mostra (proba) în concavitatea testului, mostra este absorbită în interiorul dispozitivului cu ajutorul acțiunii capilare, se amestecă cu substanța antigen conjugată și migrează de-a lungul membranei. Când nivelul anticorpilor HCV este zero sau sub limită (sub nivelul sensibil de detectare al testului), nu va fi vizibilă nici o bandă colorată în zona Test (T) a dispozitivului. Aceasta indică un rezultat negativ.

Când nivelul anticorpilor HCV este la sau deasupra nivelului limită, anticorpii HCV din mostră se alipească substanței antigen conjugată și sunt capturați de către antigenul immobilizat în zona Test (T) a dispozitivului. Această procedură duce la apariția unei bande colorate în zona Test (T), indicând astfel un rezultat pozitiv. Pentru a folosi ca o procedură control, o linie colorată va apărea în zona Control (C), accesată numai în cazul în care testul a fost efectuat corect

CONȚINUTUL PACHETULUI

1. Test
2. Buffer
3. Instrucțiuni de folosire

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SE REGĂSESC ÎN PACHET

1. Ceas
2. Container colectare mostră
3. Centrifugă
4. Container eliminare deșeuri

COLECTAREA ȘI PREPARAREA MOSTREI

Pentru această testare se poate folosi ser sau plasmă. Serul/plasma trebuie să fie separate de cheaguri cât mai repede posibil pentru a evita hemoliza. Asigurați-vă că probele de ser sunt clare și nu sunt contaminate cu microorganisme. Orice particulă vizibilă va fi îndepărtată prin centrifugare la 3000 RPM pentru cel puțin 20 minute, la temperatura camerei, sau prin filtrare, la filtre de 0.22μ. Probele de plasmă recoltate în EDTA, citrat de sodiu sau heparină pot fi testate. Probele lipemice, hemolizate nu ar trebui folosite, deoarece ar putea furniza rezultate eronate. Nu încălziți mostrele inactivate. Aceasta poate duce la deteriorarea proteinelor țintă din mostră.

DEPOZITARE

Depozitați testul la o temperatură cuprinsă între 4°-30°C, timp de 24 luni de la data inscripționată pe ambalaj. A nu se congela. Testul trebuie folosit imediat după ce a fost scos din pungă.

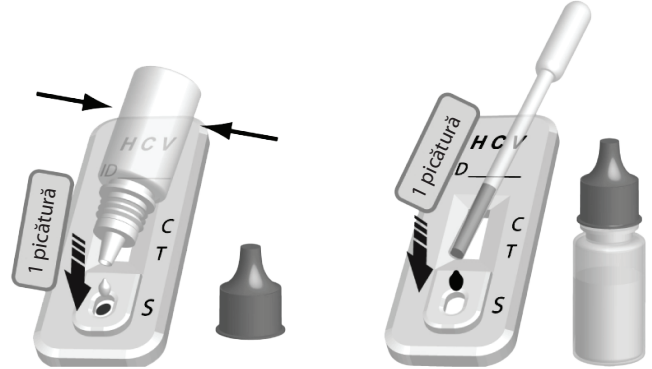
PRECAUȚII

Acest test este doar pentru diagnosticarea in vitro

1. Toate deșeurile și probele trebuie manevrate ca posibil infecțioase. Ele trebuie dezinfectate corespunzător (de preferat la autoclav) înainte de eliminare
2. Se recomandă ca testarea să fie făcută imediat ce testul a fost scos din ambalaj (a nu se depăși 20 minute) pentru a evita umezeala
3. Verificați valabilitatea testului
4. Nu schimbați procedura testului
5. Evitați umezeala
6. În cazul unui rezultat invalid testul trebuie repetat

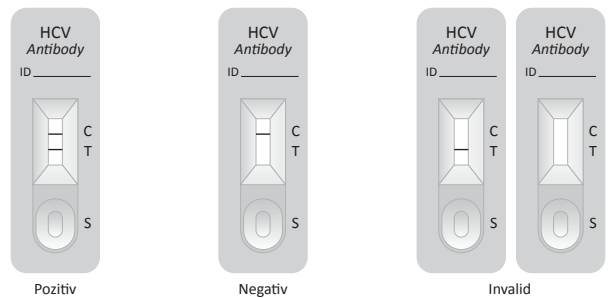
PROCEDURĂ

1. Aduceți toate materialele și mostrele la temperatura camerei
2. Scoateți testul din pungă și luați pipeta
3. Utilizând pipeta, transferați o picătură (aprox. 40 ml) din mostră în zona (S) și așteptați câteva secunde până ce proba este complet absorbită
4. Adăugați o picătură (aprox. 40 ml) din buffer în zona (S)
5. Citiți rezultatul în 20 minute



Anumite mostre pozitive pot arăta rezultat pozitiv în mai puțin de 20 minute. Rezultatele citite după 30 minute pot fi inexacte.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



POZITIV: 2 benzi colorate sunt vizibile în primele 20 minute, testul fiind pozitiv și valid. O bandă va apărea în zona de control (C), iar cealaltă în zona de testare (T). Aceasta indică prezența hepatitei C.

NEGATIV: o bandă colorată apare în zona de control (C), indicând faptul că virusul HCV nu este prezent. Totuși, aceasta nu exclude posibilitatea infectării cu HCV.

INVALID: în zona de control (C) nu va apărea nicio bandă colorată. Rezultatul este invalid. Repetați testul cu un test nou.

PERFORMANȚE

Specificitate clinică: 2948 donatori de sânge au fost testați negativ cu kituri diferite de la producători diferiți. Acuratețea testului a fost de 99.55%

Sensitivitate clinică: din 480 pacienți diagnosticați pozitiv cu hepatita C de RIBA 3.0, 479 au fost diagnosticați pozitiv cu testul HCV AB test. Sensitivitatea a fost 99.79%. Nu a fost observată nici o reactivitate încrucișată la probele pacienților infectați cu HAV, HBV, HIV, HTLV, CMV și TP.

LIMITE

1. Rezultatele negative nu exclud posibilitatea expunerii la hepatita C. Infecția recentă se poate să nu fie detectată.
2. Rezultatul pozitiv, obținut cu ajutorul testului, nu trebuie să fie diagnosticul final al infecției HCV. Orice rezultat pozitiv trebuie interpretat împreună cu istoricul pacientului și alte rezultate ale testării în laborator. Este necesară utilizarea unui alt sistem de testare (de exemplu ELISA) pentru a confirma orice rezultat pozitiv.
3. Acest test este destinat pentru testarea serului sau plasmiei. Nu-l utilizați pentru testarea altor fluide sau probe de sânge cumulate.
4. Acesta este un test calitativ, iar rezultatele nu pot fi folosite pentru a măsura concentrațiile de anticorpi.