

**Wondfo****Тест для виявлення Гепатиту С (HCV)**

Каталожний номер: W005-C

**ІНСТРУКЦІЯ****ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест для виявлення гепатиту С (HCV) у формі касети являє собою швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С у цільній крові/ сироватці/ плазмі.

Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для використання медичними працівниками.

**КОРОТКИЙ ОПИС**

Вірус гепатиту С (HCV) являє собою РНК-вірус, який є дуже активним вірусним патогеном. HCV має шість основних генотипів (підтипів): 1a, 1b, 2a, 2b, 3, 4, 5 і 6. Генотипи 1a і 1b є найбільш поширеними і найважче піддаються лікуванню.

Зараження вірусом гепатиту С відбувається незважаючи на здорову імунну систему. Він потрапляє в організм через прямий контакт із кров'ю. Вірус атакує клітини печінки, де він розмножується (реплікується). HCV викликає запалення печінки і вбиває її клітини. У 80%~85% людей, попередньо інфікованих HCV, інфекція може переходити у хронічну форму, тобто інфекція не проявляється протягом шести місяців. Більшість людей із хронічним гепатитом С не мають симптомів. У 10%~25% людей з хронічним гепатитом С захворювання прогресує протягом 10~40 років, і може призвести до серйозного пошкодження печінки, цирозу і раку печінки.

**ПРИНЦИП**

Тест Wondfo для виявлення гепатиту С (HCV) являє собою швидкий імунохроматографічний прямий тест зв'язування для візуального визначення антитіл до вірусу гепатиту С у зразках цільної крові/сироватки/плазми для діагностики гепатиту С.

При додаванні зразка до тест-касети, зразок абсорбується у смужку капілярним методом, змішується з кон'югантом білок-барвник, і протікає крізь попередньо покриту мембрану.

Якщо концентрація антитіл до HCV знаходиться на рівні або вище цільового порогового рівня (межі чутливості тесту), антитіла до HCV у зразку зв'язуються з кон'югатом антиген-барвник і захоплюються антигенами, які іммобілізовані у тестовій зоні (Т) смужки. Це призводить до появи забарвленої лінії у тестовій зоні (Т) і вказує на позитивний результат. Якщо концентрація антитіл до HCV є нульовою або нижче цільового порогового рівня, забарвлена лінія у тестовій зоні (Т) смужки не з'являється. Це вказує на негативний результат.

У якості контролю проведення процедури, у контрольній зоні (С) з'явиться забарвлена лінія, якщо тест був проведений правильно.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

1. Цей набір призначений тільки для застосування *in vitro*. Не ковтати.
2. Усі зразки повинні розглядатися як потенційно інфікований матеріал.
3. Іктерична, ліпемічна, гемолізована, термічно оброблена і забруднена кров може спричинити отримання помилкових результатів.
4. Утилізувати після першого використання. Тест не можна використовувати більше одного разу.
5. Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
6. Не використовуйте набір, якщо упаковка має пошкодження або погано запаена.
7. Зберігати у недоступному для дітей місці.
8. УТИЛІЗАЦІЯ ДІАГНОСТИЧНОГО НАБОРУ: Використаний пристрій є потенційно інфікованим. Процес утилізації діагностичного набору повинен відповідати вимогам місцевого законодавства щодо утилізації інфекційних матеріалів або лабораторним правилам.

**КОМПЛЕКТАЦІЯ**

- 1 тест-касета
- 1 поглинач вологи (призначений для зберігання, не є медичним виробом та не використовується для проведення аналізу)
- 1 піпетка капілярна
- 1 буфер із розчином 0,5 ml (мл)
- 1 інструкція

**Додатково може надаватися:**

- серветка спиртова антисептична
- скарифікатор / ланцет стерильний

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

1. Зберігати при температурі 2°C~30°C у закритій упаковці до закінчення терміну придатності.
2. Бажано використати тест протягом 1 години після відкриття первинного пакування.
3. Використовуйте тест при вологості від 20% до 90% і температурі від 10°C до 30°C.
4. Термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення.
5. Зберігати у місці, захищеному від дії сонячного світла, вологи та високої температури.
6. Не заморожувати.

**ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА**

1. Використовуйте безпосередньо цільну кров або відокремте сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати тільки прозорі, негемолізовані зразки.
2. Тест слід проводити відразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі впродовж тривалого періоду часу. Зразки можна зберігати при 2°C~8°C впродовж 3-х днів. Для

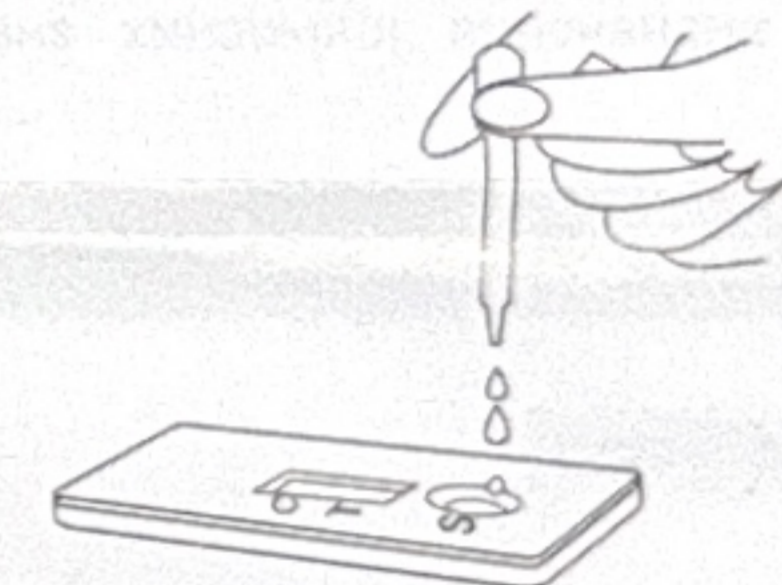
тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Не можна використовувати для тесту зразки цільної крові, які зберігалися при 2°C -8°C більше 7 днів.

3. Перед проведенням тесту доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед проведенням тесту. Не слід заморожувати і розморожувати зразки повторно.

**ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ**

Перед проведенням тесту доведіть пристрій, буфер і зразок до кімнатної температури (10°C ~ 30°C).

1. Витягніть тест-касету із саше з фольги, надірвавши по лінії відриву, і помістіть її на горизонтальну поверхню.
2. Для аналізу цільної крові:
  - ① Тримавши піпетку вертикально, додайте дві краплі цільної крові (приблизно 50 мкл) у лунку для зразка (відмічено стрілкою).
  - ② Додайте дві краплі (40-50 мкл) буферу (входить до складу набору) із флакону безпосередньо в лунку зі зразком.  
Для аналізу сироватки/плазми: Тримавши піпетку вертикально, додайте чотири краплі (40-80 мкл) сироватки або плазми в лунку для зразка.
3. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. **Не інтерпретувати результати тесту після 30 хвилин.**

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ****Позитивний (+)**

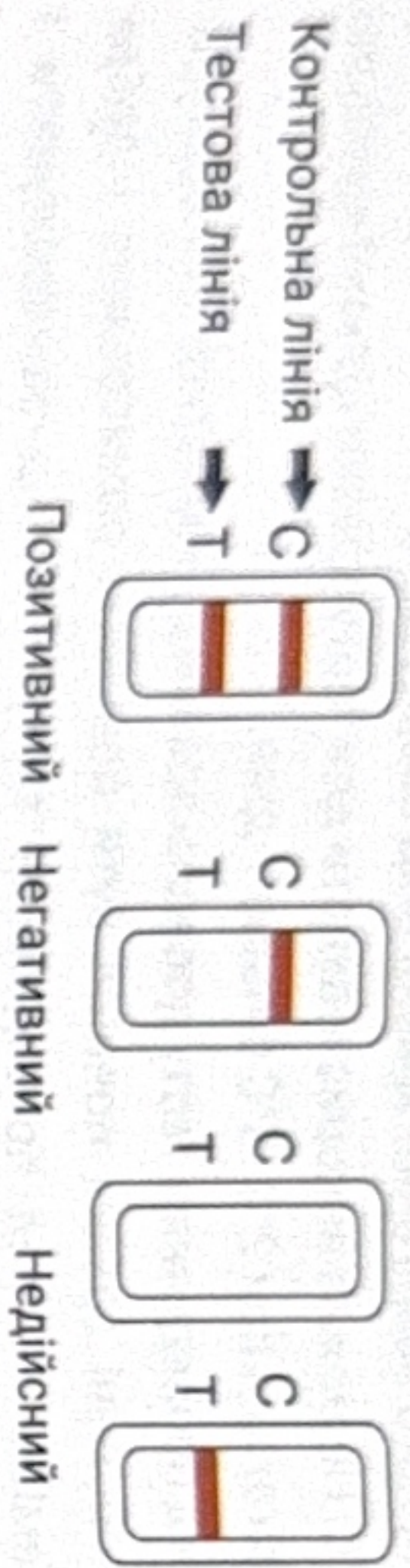
Забарвлені лінії візуалізуються як у контрольній (С), так і у тестовій (Т) зонах. Позитивний результат свідчить про позитивний результат на наявність антитіл до HCV у зразку.

**Негативний (-)**

Забарвлена лінія візуалізується у контрольній зоні (С). У тестовій зоні (Т) забарвлена лінія не з'являється. Це свідчить про те, що концентрація антитіл до HCV у зразку дорівнює нулю або нижче межі чутливості тесту.

**Недійсний**

Лінії відсутні взагалі, або лінія з'являється тільки у тестовій зоні (Т), а в контрольній зоні (С) – відсутня. Повторіть тест з використанням нового тестового набору. Якщо провести тест знову не вдається, зверніться, будь-ласка, до дистриб'ютора або в магазин, де Ви придбали виріб, і повідомте номер партії.



Примітка: Інтенсивність забарвлення та ширина ліній не мають значення.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Незважаючи на наявність внутрішньої процедури контролю у вигляді лінії в контрольній зоні (C) смужки, в якості належної лабораторної практики, рекомендується використання зовнішніх засобів контролю для підтвердження результатів аналізу і перевірки правильності виконання тесту. Позитивний і негативний контроль повинні давати очікувані результати. При тестуванні позитивного і негативного контролю, повинні застосовуватися однакові процедури аналізу.

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Даний тест був розроблений тільки для тестування зразків цільної крові/сироватки/плазми. Ефективність цього тесту при використанні інших зразків підтверджена не була.
2. Цей тест представляє собою якісний скринінговий аналіз. Він не призначений для визначення кількісних значень концентрації антитіл до HCV.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### А. Чутливість і специфічність

Було проведено дослідження 890 зразків за допомогою методу ІФА і реакції з колоїдним золотом. Було проведено порівняння чутливості, специфічності та відповідності клінічній діагностиці та відповідності між двома методами.

Результати були наступними:

Контрольний результат (тІФА)	Тест Wondfo для виявлення гепатиту С (НСV)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивні зразки (n=160)	160	0	160
Негативні зразки (n=730)	1	729	730
Всього	161	729	890

Показник чутливості тесту Wondfo для виявлення гепатиту С (НСV) становив 100 %, а специфічності – 99,9 %.

##### В. Точність

1. Внутрішньосерійна точність була визначена з використанням 10 копій чотирьох різних зразків, що містили різну концентрацію

- антитіл. Негативні і позитивні значення були правильно визначені в 100% випадків.
2. Міжсерійна точність була визначена з використанням чотирьох різних зразків, що містили різну концентрацію антитіл, із 3 різних партій тестових наборів. І знову негативні і позитивні значення були правильно визначені в 100% випадків.

#### УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		ЗБЕРІГАТИ У СУХОМУ МІСЦІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		КОД ПАРТІЇ
	ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ		ЗБЕРІГАТИ ПОДАЛІ ВІД ТЕПЛА
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ІН ВІТРО		ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n-) ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:

##### Manufacturer:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No. 8 Lizhishan Road, Science City,  
Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

##### Виробник:

Гуанчжоу Вондфо Біотех Ко., Лтд.  
№8 Ліжишань Роад, Саєнс Сіті,  
Хуанпу Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, КНР

##### Уповноважений представник:

ТОВ "ЕКСДІА ПЛЮС"  
проспект Возз'єднання, 15, офіс 605,  
м. Київ, Україна, 02160



УА.Т.Р.116

Версія інструкції: 20/01/2025  
Дата останнього перегляду інструкції: 2025.01.20