

Laboquick ANTI HCV TESZT

Az Anti HCV teszt használati útmutatója

Egy lépéses gyors teszt a Hepatitis C vírus követésére humán plazmából vagy szérumból. Csak professzionális használatra. Termék kód: LBHC.01.

Rendeltetésszerű használat:

Az anti-HCV kazetta teszt diagnosztikai célokat szolgál a HCV immuno-kromatográfias alapon történő kvalitatív meghatározására humán szérumból vagy plazmából.

Összegzés:

A hepatitis C a Flaviviridae család 1989-ben felfedezett kórokozója (HCV), vérel terjedő RNS vírus, polimer óriásmolekula, amely sok ismétlődő egységből épül fel. A teszt a vírus ellen termelt antitestek kvalitatív kimutatását szolgálja. E teszt eredménye alapján nem állítható fel pontos diagnózis, ahhoz egyéb diagnosztikai módszerek szükségesek.

A teszt elve:

Az anti-HCV teszt immuno-kromatográfias elven működik. Az eszközön egy mélyedés található, mely a reagens mozgató anyagot tartalmazza. A teszt párnát egy áteresztő membrán tartja. A membránon 3 terület van. Az első terület színezett arany kolloid vegyületet tartalmaz, amely sokkal érzékenyebb a HCV antigénnel szemben, ez a terület mobil és kölcsönhatásba lép a mintával. A második terület az újraegyesítő HCV antigént tartalmazza. A harmadik terület (kontroll vonal) stabil kontroll antitesteket tartalmaz a membránon. Ha a mintában HCV antitest van, a HCV antigén vegyületet képez az aranykolloiddal. Majd ez a vegyület a teszt vonalon marad és egy vörös vonal jelenik meg eredményként. A nem kapcsolódott arany kolloid részecskék folytatják kapilláris mozgásukat, amíg keresztezik a kontroll sávot a membránon. Ez annak ellenőrzésére szolgál, hogy a teszt eljárás megfelelő volt-e, és mindig látható kell legyen teszt elvégzése után. Ez egy belső ellenőrző módszer. A vörös kontroll vonal hiánya azt jelenti, hogy a teszt érvénytelen.

A készlet tartalma:

Anti-HCV teszt, egyszer használatos műanyag pipetta, szlika gél tasak.

Tárolási feltételek:

+2°C és +30°C között tárolandó, nem szabad fagyasztani. Ilyen körülmények között - lejárati időn belül és ha a csomagolása sértetlen - a teszt megbízhatóan működik.

Figyelmeztetés:

1. Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót használat előtt.
2. Az eszköz egy in vitro diagnosztikai célra készült és egyszer használatos.
3. A tesztet soha ne fagyassza le. Ha hűtőszekrényben tárolja, használat előtt várjon, amíg fellemelegszik szobahőmérsékletre. A tesztet mindig szobahőmérsékleten kell végezni.
4. A tesztet lejárati időn túl ne használja.
5. Mintának csak humán vérérum vagy plazma alkalmas. Ne használjon köldökszínőrt vért, mert ez megakadályozza az arany kolloid mozgását és megzavarhatja az eredményt.
6. Ugyeljen a minta mennyiségére. Max. 2 csepp szérumot vagy plazmát és 2 csepp oldószert szabad alkalmazni.
7. Amikor a tesztet kivette a csomagolásból, azonnal használja fel.
8. Ha a csomagolás sérült, a tesztet nem szabad használni.
9. Hogy megelőzze a minták összekeveredését, egyszer használatos dózismérőt használjon külön minden teszthez.
10. A pozitív eredményt legkésőbb 10 percen belül, a negatív eredményt 20 percen belül olvassa le. A 20 perc után kapott eredményeket nem kell figyelembe venni.
11. A vizsgálat alatt a vizsgált személy ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon.
12. A legmegbízhatóbb eredmény elérése érdekében pontosan kövesse a tesztprotokollt.
13. A teszt eljárás kezdetétől fogva minden lépést el kell végezni.
14. Ne használjon vérszegény, lipémiás vagy baktériumokat tartalmazó vérmintát. Ezek ugyanis hibás eredményt hozhatnak.

A vizsgálat menete:

1 A tesztnek szobahőmérsékletűnek kell lennie.

2 Vegye ki a tesztet a csomagolásból, de csak közvetlenül a teszt elvégzése előtt. Helyezze sima felületre.

3 Cseppentsen 1 csepp (5 µl) plazmát vagy szérumot a minta nyílásba. Vigyázzon, hogy ne kerüljön leve légbuborék.

4 A pozitív eredményt 10 perc múlva, a negatív eredményt 20 perc múlva olvassa le.

5 A 20 perc után kapott eredményt figyelmen kívül kell hagyni.

Az eredmény kiértékelése:

6  **NEGATÍV**

A C betű alatt megjelenő egyetlen vonal az eredmény ablakban azt jelenti, hogy az eredmény **negatív**. Tehát a minta nem tartalmaz antitesteket HCV vírus ellen.

6  **POZITÍV**

A C és T betűk alatt megjelenő vonalakk az eredmény ablakban azt jelenti, hogy az eredmény **pozitív**. Ez azt jelenti, hogy a minta antitesteket tartalmaz HCV vírus ellen.

6  **ÉRVÉNYTELEN**

Ha egyetlen vonal sem jelenik meg az eredmény ablakban a C és T betűk alatt 20 percen belül, az eredmény **érvénytelen**. Hiba történt az eljárás során, vagy a tesztkazetta hibás, a tesztet meg kell ismételni.

A minta:

Csak friss humán szérum vagy plazma használható.

A minta előkészítése a tesztre:

Ahhoz, hogy friss szérumot vagy plazmát nyerjen a teszthez, egy tiszta, száraz kémcsőbe vért kell venni és hagyni megalvadni. Majd a szérumot el kell választani a vértől, 15 perc centrifugálással kell szobahőmérsékleten 5000 RPM-es fordulatszámon. Az elválasztott szérumot +2°C és +8°C között kell tárolni, ha nem használja fel. Ha a mintát 3 napon túl kell tárolni, le kell fagyasztani -20°C alá.

Érzékenység:

A Laboquick anti-HCV teszt érzékenysége 98%. A teszt a HCV antitesteket már 10 IU/ml mennyiségűt detektálni tudja.

Specifikusság:

Az anti-HCV teszt specifikussága 99,97%.

A teszt korlátai:

- A negatív eredmény nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy vizsgált személy nem fertőzött, nem vírusos.
- A teszt a legmegbízhatóbb eredményt szobahőmérsékleten nyújtja. A többször lefagyasztott és kiolvadt minták rögzített tartalmazhatnak melyek elzárják a tesztet. Ennek eredményként a minta, melyet nem lehet könnyedén behelyezni a tesztkazettába, sötét nyomot hagy maga után. Ennek fogva az eredmény nehezen leolvasható.
- Az eszköz célja nem a pontos diagnózis felállítása. Az eredmény további kiegészítő vizsgálatokkal együtt szakembereknek kell alátámasztania.
- Ha 3-4 csepp mintánál többet tesz a mélyedésbe, fals eredményeket kaphat.
- A legmegbízhatóbb eredmény elérése attól függ, hogy pontosan követte-e a tesztprotokollt.

EC	REP
----	-----

Manufacturer
Köröglu Medikal Tibbi Malz.
Kozmetik İhtilal İhracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
1776/23 Sok. No:4/A Mevlana Mah.
BornoVA-Izmir-Turkey
Tel: +90 232 388 73 74
Fax: +90 232 388 40 43

Labex Engineering Ltd
46 Ljablana str., Sofia 1618, Bulgaria
Tel: +3592 818 03 81; Fax: +3592 818 03 88



Forgalmazó: REXTRA Kft.

2000, Szentendre,
Rózsa utca 16;
www.rextra.hu;
email: info@rextra.hu
Tel.: +36(26) 504-910