CZECH

INSTI®

CE 0543

Test k detekci protilátek HCV

Rychlý jednorázový test k detekci protilátek proti viru hepatitidy C

90-1062 - Jeden test na protilátky proti HCV INSTI® s podpůrnými materiály (pro použití POC)
90-1105 - 50 test na protilátky proti HCV INSTI® s podpůrnými materiály (pro použití POC)

Před použitím produktu si kompletně přečtěte návod k použití. Přestože je test navržen tak, aby bylo jeho použití jednoduché, pro zajištění přesných výsledků je nezbytné dodržení testovacího postupu.

URČENÉ POUŽITÍ – není určen pro screening dárců

„INSTI® test na protilátky HCV (označovaný jako test INSTI HCV) je jednorázové, rychlé, průtokové kvalitativní imunologické in vitro vyšetření k detekci protilátek proti viru hepatitidy C v plné krvi odebrané z bříška prstu, plné žilní krvi, krevním séru a plazmě s EDTA. Test je určen pro použití vyškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních, klinických laboratořích, v situacích urgentní péče a v ordinacích praktických lékařů jako test schopný poskytnout výsledky již za jednu minutu. I když je test INSTI HCV vhodný k testování u pacienta nebo v místě péče (POC), není vhodný pro domácí testování."

SOUHRN

Virus hepatitidy C (HCV) složený z jednovláknové pozitivní RNA patří do čeledi Flaviviridae a je původcem většiny, ne-li všech, non-A a non-B hepatitid.[1] HCV byl objeven v roce 1989 a s více než 60 identifikovanými podtypy klasifikovanými do 7 genotypů (1–7) je hlavní příčinou onemocnění jater a může způsobit akutní i chronickou hepatitidu. HCV je krví přenosný virus, k jehož přenosu obecně dochází prostřednictvím kontaktu s kontaminovanou krví nebo krevními produkty, například při injekčním užívání návykových látek, nebezpečných injekčních postupech, transfuzi netestované krve a krevních produktů a sexuálních praktikách, při kterých dochází ke kontaktu s krví. Nové infekce HCV jsou obvykle asymptomatické, což vede k tomu, že jen u malého počtu osob je diagnostikována čerstvá infekce. Zatímco u asi 30 % infikovaných osob virus spontánně vymizí bez jakékoli léčby, u zbývajících 70 % se rozvine chronická HCV infekce, která může přejít v cirhózu nebo rakovinu jater. Chronická HCV infekce je také často nediagnostikována, protože může zůstat asymptomatická po celá desetiletí, dokud se neobjeví příznaky spojené se závažným poškozením jater. Odhaduje se, že celosvětově trpí chronickou HCV infekcí 71 milionů lidí a představuje tudíž jeden z hlavních zdravotních problémů[2].

Přítomnost protilátek proti HCV naznačuje, že jedinec může být v dané chvíli infikován a schopen přenášet virus. K odhalování infekce HCV se používají testy na protilátky proti HCV v kombinaci s dalšími testy (např. HCV RNA).

PRINCIPY TESTU

Test na protilátky HCV INSTI je manuální, vizuálně odečítaná, průtoková imunologická analýza pro kvalitativní zjištění HCV protilátek. Test je zabalen jako souprava obsahující jednorázové testovací zařízení, roztok k ředění vzorku (roztok 1), barevnou vývojku (roztok 2) a čisticí roztok (roztok 3) s podpůrnými materiály (lanceta, pipeta a alkoholem napuštěný tampon). Test sestává ze syntetické filtrační membrány umístěné na absorpčním materiálu v plastové kazetě, dále označované jako testovací zařízení. Membrána obsahuje rekombinantní chimérický protein odvozený z jádra, NS3, NS4 a NS5 oblastí genomu HCV (testovací bod) a bod ošetřený proteinem A (procedurální kontrola) schopný zachytit protilátky IgM a IgG normálně přítomné v krvi a krevních složkách. Výsledky jsou vizualizovány již za 60 sekund po reakcích s proprietárními roztoky INSTI během testovacího postupu.

Detekce protilátek proti HCV: Test INSTI HCV využívá rekombinantní chimérický protein odvozený z jádra, NS3, NS4 a NS5 oblastí genomu HCV. Při použití v kombinaci s barevnou vývojkou INSTI detekuje antigen protilátky specificky namířené proti viru hepatitidy C. Bylo prokázáno, že barevná vývojka INSTI detekuje protilátky IgM i IgG

Složitost testu: Test INSTI HCV byl navržen se sníženou složitostí protokolu. Test INSTI HCV nevyžaduje přípravu vzorku, přesné načasování ani několik kroků zahrnujících několikanásobné promývání a činidla. Tyto požadavky zvyšují složitost testu a vedou k procedurálním chybám, které mohou nepříznivě ovlivnit citlivost a specificitu. Celková doba testu se může mírně lišit v závislosti na typu vzorku, ale výsledky platných testů jsou vždy jasně čitelné do jedné minuty.

ODBĚR A ULOŽENÍ VZORKU

1. U vzorků plné krve, plazmy nebo séra dodržujte postup při odběru krve ze žíly pomocí: zkumavek pro plnou krev s antikoagulantem EDTA s levandulovým uzávěrem; zkumavek s levandulovým uzávěrem s EDTA antikoagulantem, se světle modrým uzávěrem s citrátem sodným nebo se zeleným uzávěrem s heparinem sodným pro plazmu; nebo zkumavek s červeným uzávěrem pro sérum (bez antikoagulantu).
2. Pokud má být použita plazma nebo sérum, oddělte je centrifugací od krevních buněk.
3. Sérum nebo plazmu lze skladovat při 2–8 °C po dobu až 5 dnů, ve zmrazeném stavu při ≤ -20 °C po dobu 3 měsíců nebo ve zmrazeném stavu při ≤ -70 °C po dobu jednoho roku.
4. Vzorky plné krve odebrané do antikoagulantu EDTA mohou být skladovány při 2–8 °C a měly by být testovány do 48 hodin. **Vzorky plné krve nezahřívejte ani nezmrazujte.**
5. Před testováním je neřeďte.

KOMPONENTY SADY A ULOŽENÍ

30°C
2°C

Test na protilátky INSTI HCV uchovávejte neotevřený při teplotě 2 až 30 °C.

Komponenty	90–1062	90–1105
Membrána	x 1 jednotka	x 50 jednotek
Roztok k ředění vzorku	x 1 lahvička	x 50 lahviček
Barevná vývojka	x 1 lahvička	x 50 lahviček
Čisticí roztok	x 1 lahvička	x 50 lahviček
Lancety	x 1	x 50
Alkoholem napuštěné tampony	x 1	x 50
Pipety	x 1	x 50

Každý test obsahuje následující materiály:
1. **Membránová jednotka**, jednotlivě zabalená, připravená s body kontrolní (zachycení protilátky) a testovací reakce (rekombinantní chimérický HCV antigen). Pouze pro jednorázové použití v postupu INSTI.
2. **Roztok k ředění vzorku** Lahvička 1 obsahující 1,5 ml proprietárního pufrovaného tris-glycinového roztoku obsahujícího činidla pro lýzu buněk.
3. **Barevná vývojka** Lahvička 2 obsahující 1,5 ml modře zbarveného proprietárního indikátorového roztoku pufrovaného boritanem, určeného k detekci IgG v kontrolním bodu a specifické protilátky HCV v testovacím bodu.
4. **Čisticí roztok** Lahvička 3 obsahující 1,5 ml proprietárního pufrovaného tris-glycinového čisticího roztoku určeného k odstranění zabarvení pozadí z membránové jednotky před odečtením výsledku.

⚠ Všechny roztoky obsahují 0,1% azid sodný jako konzervační prostředek.

PODPŮRNÉ MATERIÁLY

Následující materiály jsou potřebné při testování plné krve z prstu a jsou součástí každé sady:

1. Jednorázový, alkoholem napuštěný tampon
2. Lanceta na jedno použití STERILE R CE 0050 Becton, Dickinson and Company Limited se sídlem Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irsko.
3. Jednorázová pipeta, 50 µl

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, laboratorní plášť nebo tunika
- Nádoby na biologický odpad
- Absorpční vatové kuličky k uzavření rány na prstu nebo po napíchnutí žíly nebo obinadlo

Pro odběr krve ze žíly a testování:
- Venepunkční přístroj při odběru vzorků krve.
- Vhodné zkumavky pro odběr krve.
- Vhodné přepravní nádoby.
- Pipeta schopná dodat 50 µl vzorku.

MATERIÁLY DOSTUPNÉ JAKO PŘÍSLUŠENSTVÍ K SADĚ

Kontroly testu INSTI HCV

VAROVÁNÍ

Pouze pro diagnostické použití in vitro. IVD

Před použitím produktu si přečtěte celý návod k použití. Přestože je test navržen tak, aby bylo jeho použití jednoduché, pro zajištění přesných výsledků je nezbytné dodržení testovacího postupu.
1. **Nemíchejte činidla z různých šarží.**
2. Nepoužívejte činidla nebo sady po uplynutí data exspirace uvedeném na vnějším obalu.
3. Pořadí použití lahviček musí být přísně dodrženo podle návodu k použití. Jakákoli odchylka může mít za následek falešné nebo neplatné výsledky.
4. Membránovou jednotku nepoužívejte, pokud byl fóliový sáček již otevřen nebo pokud byla narušena integrita obalu. Jakmile je testovací prostředek otevřen, musí být okamžitě použit.
5. Vyhněte se mikrobiální kontaminaci a buďte opatrní při manipulaci se součástmi sady.
6. ⚠ Ve všech testovacích činidlech je přítomný azid sodný v koncentraci 0,1 %. Azid sodný může reagovat s olověným nebo měděným potrubím za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Pokud jsou produkty obsahující azid sodný vylévány do kanalizace, propláchněte je velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Informujte se u místních regulačních úřadů a zjistěte, při jaké koncentraci bude azid sodný považován za nebezpečný odpad.
7. Tato sada byla schválena pro použití pouze s plnou krví z prstu, plnou krví ze žíly, plazmou a sérem. Použití této testovací sady s jinými typy vzorků, než které jsou speciálně schváleny pro tento prostředek, může vést k nepřesným výsledkům testu.
8. Pokud nepoužijete doporučené objemy činidel a vzorků, může dojít k úniku a/nebo přetečení kapalin z testovacího prostředku.
9. Pokud je sada uložená v lednici, zajistěte, aby byla před provedením testu ohřátá na pokojovou teplotu. Použijte kontroly testu INSTI HCV k zajištění správné funkce sady.

OPATŘENÍ

1. Při manipulaci s činidly sady nebo vzorky používejte jednorázové rukavice. Po každém testu si rukavice vyměňte a důkladně si umyjte ruce.
2. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Pokud dojde ke kontaktu, omyjte zasažená místa vodou.
3. Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu vyhoďte do nádoby na biologický odpad. Preferovaným způsobem likvidace je sterilizace v autoklávu po dobu minimálně jedné hodiny při 121 °C. Materiály na jedno použití lze spálit. Kapalný odpad může být smíchán s chlornanem sodným (bělidlo) v takových objemech, aby konečná směs obsahovala 1,0 % chlornanu sodného (s užitím čerstvě připraveného roztoku obsahujícího 10% bělidlo pro použití v domácnosti).
4. Rozlité látky by měly být vyčištěny a dekontaminovány v souladu se zavedenými postupy uživatelského zařízení pro manipulaci s biologicky nebezpečnými uniklými látkami.
5. Další informace o biologické bezpečnosti naleznete v části „Univerzální preventivní opatření proti přenosu viru lidské imunodeficience, viru hepatitidy B a dalších patogenů přenášených krví"[3] a v souladu s místními, národními federálními nebo evropskými předpisy. Dodržujte standardní pokyny pro biologickou bezpečnost pro manipulaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu.

NÁVOD K POUŽITÍ

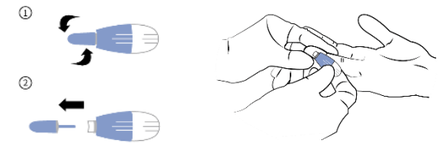
Příprava na pracovišti

- Připravte si materiál, který budete potřebovat k provedení testu.
- Před použitím nechte test INSTI HCV zahřát na pracovní teplotu.
- Podívejte se na část *Kontrola kvality* tohoto návodu k použití, abyste určili, kdy by měly být provedeny kontroly testu.

Odběr vzorku a postup testu

Odběr krve z prstu:

1. Masírujte prst, aby se krev dostala na povrch (koneček prstu zrůžoví). Máte-li k dispozici vyhřívací podložku, použijte ji k zahřátí ruky. Ruka musí být umístěna v úrovni pasu nebo níže.
2. Otřete špičku prstu tamponem napuštěným alkoholem. Nechte prst uschnout na vzduchu.
3. Otočte ochrannou čepičkou lancety a sejměte ji. Prst pevně stlačte těsně pod místem, kde bude aplikována lanceta. Druhou rukou umístěte lancetu na boční stranu bříška prstu a silně přitlačte, dokud neuslyšíte cvaknutí.



4. Jakmile se vytvoří kapka krve, držte pipetu vodorovně a její špičkou se dotkněte vzorku krve. V důsledku kapilárního efektu je vzorek automaticky natažen po plnicí linii, kde se zastaví. Pokud z vpichu vytéká příliš málo krve, jemně přerušovaně zatlačte pod místo vpichu, abyste získali požadovaný objem krve. Pokud tento objem nestačí, proveďte druhou punkci kůže s užitím nové lancety.

⚠ **'OZOR!** Plnění je automatické: Zkumavku při odběru nikdy nemačkejte.

5. Přeneste krev drženou v pipetě do lahvičky s roztokem k ředění vzorku (roztok 1). Zarovnejte špičku pipety s lahvičkou s roztokem k ředění vzorku a zmáčknutím baňky vzorek vypusťte. **POZNÁMKA:** Pokud se vzorek nevyprázdní, podržte pipetu ve svislé poloze a prstem přejeďte přes odvzdušňovací otvor (aniž byste na něj vyvíjeli tlak), pak zmáčkněte baňku. Znovu uzavřete lahvičku a převrácením promíchejte její obsah. Po odběru vzorku postupujte podle níže uvedeného zkušebního postupu.

Odběr vzorků z plné krve z venepunkce, séra, plazmy EDTA a kontroly testu:

1. Před použitím vzorky uveďte na pokojovou teplotu a každý z nich důkladně promíchejte. **Vzorky nezahřívejte ani opakovaně nezmrazujte/nerozmrazujte.**
2. Pipetou přidejte 50 µl plné krve, séra, plazmy nebo kontrol sady (viz POZNÁMKA níže) do lahvičky s roztokem k ředění vzorku. Znovu uzavřete lahvičku a převrácením promíchejte její obsah. ⚠ Přidání nadměrného množství vzorku může způsobit přetečení nebo netěsnost prostředku.

POZNÁMKA: Pro kontroly testu INSTI je důležité použít 50 µl pipetu k přidání kontrolního materiálu do lahvičky s roztokem k ředění vzorku. Nepoužívejte dodanou jednorázovou pipetu pro odběr krve z prstu.

Postup testu po odběru vzorku:

1. Roztrhněte sáček membránové jednotky a vyjměte testovací prostředek, aniž byste se dotkli jamky uprostřed. Prostředek umístěte na vodorovnou plochu. Pro účely identifikace vzorku může být štítek testovacího prostředku označen jménem nebo číslem pacienta.

POZNÁMKA: V tuto chvíli je důležité, aby byly následující kroky provedeny okamžitě a v daném pořadí.

2. Několikanásobným převrácením promíchejte směs vzorku a ředicího roztoku a celý obsah nalijte do středu jamky testovacího prostředku. (**POZNÁMKA:** To proveďte do 5 minut od přidání vzorku do lahvičky s roztokem k ředění vzorku). Vzorek by měl být absorbován membránou za méně než 30 sekund; doba absorpce se však bude mírně lišit v závislosti na typu vzorku.

3. Pomalým převracením znovu suspendujte barevnou vývojku tak, aby se roztok důkladně promíchal, dokud není činidlo rovnoměrně suspendováno a celý obsah přidejte do středu jamky na testovacím prostředku. Barevný roztok by měl zcela protéct asi za 20 sekund.

4. Otevřete čisticí roztok a celý obsah přidejte do středu jamky na testovacím prostředku. Tím se zesvětlí barva pozadí a usnadní odečtení výsledku. Výsledky lze odečíst okamžitě. **Výsledky neodečítejte, pokud od přidání čisticího roztoku uplynulo více než 60 minut.**

KONTROLA KVALITY

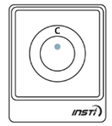
Kontroly sady:
Test na protilátky INSTI HCV má integrovanou procedurální kontrolu zachycující IgM/IgG, která prokazuje platnost testu a správné přidání vzorku. Modrá barva na kontrolním bodu znamená, že byl přidán správný vzorek a že postup testu byl proveden správně. Kontrolní bod se objeví na všech platných testech INSTI. (Viz část Interpretace výsledků v tomto návodu k použití.)

Kontroly testu INSTI HCV jsou k dispozici samostatně pro použití pouze s testem na protilátky INSTI HCV. Kontroly se používají k ověření správnosti provedení testu a interpretace výsledků. Kontroly sady by měly být provedeny za následujících okolností:
- při ověření nového operátora INSTI testů před testováním vzorků pacientů;
- při přechodu na nové číslo šarže testovacích sad INSTI;
- vždy, když je přijata nová zásilka sad;
- když teplota během skladování soupravy dosáhne hodnoty mimo rozsah 2–30 °C;
- když teplota prostoru testování dosáhne hodnoty mimo rozsah 15–30 °C;
- v pravidelných intervalech stanovených uživatelským zařízením.

Další informace o použití těchto činidel najdete v návodu k použití kontrol testu INSTI HCV. Je odpovědností každé laboratoře, která používá test na protilátky INSTI HCV, aby vytvořila přiměřený program zajištění kvality a zajistila tak správné provedení ve svých specifických umístěních a podmínkách použití.

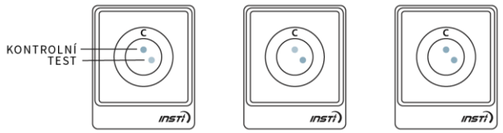
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- **Výsledky neodečítejte, pokud od přidání čisticího roztoku uplynulo více než 60 minut.**
- **Pokud používáte kontrolní vzorky dodané společností bioLytical, musí být všechny pozitivní kontroly reaktivní s INSTI a všechny negativní kontroly nereaktivní s INSTI. Kontroly, které generují nesprávné nebo neplatné výsledky, musí být znovu testovány s INSTI. Pokud jsou výsledky nadále nesprávné nebo neplatné, okamžitě informujte společnost bioLytical Laboratories.**

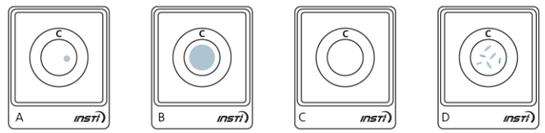


NEREAKTIVNÍ ► Na membráně by se měl objevit jeden modrý bod, který je jasně zřetelný na barvě pozadí. Toto je procedurální kontrolní bod, který ukazuje, že test byl proveden správně. Kontrolní bod je umístěn u horní části čtecího rámečku, nejdál od plastového jazýčku membránové jednotky. Na testovacím místě napravo od kontrolního bodu by neměla být viditelná žádná reakce. Nereaktivní výsledek indikuje, že ve vzorku nebyly zjištěny protilátky HCV.

REAKTIVNÍ ► Dva modré body (viditelné v kontrolní a testovací oblasti) indikují, že vzorek obsahuje protilátky HCV. Jeden bod může být tmavší než druhý. Přítomnost jakéhokoliv viditelného modrého bodu na testovacím místě by měla být považována za reaktivní. Vzorek generující tento vzor je považován za **předběžně reaktivní**. Jedinci s reaktivním výsledkem testu na protilátky INSTI HCV by měli podstoupit vhodné následné klinické vyšetření.



NEPLATNÝ ► Test je neplatný, pokud nastane některá z následujících situací:
A. Testovací bod se objevil bez kontrolního bodu.
B. Jednotný odstín přes celou membránu.
C. Na membráně není žádný bod.
D. Na membráně se objevují pouze modré skvrny.



POZNÁMKA: Neplatný výsledek testu znamená, že test byl proveden nesprávně, nebo bylo přidáno nedostatečné množství vzorku. Neplatné výsledky testu nelze interpretovat. Opakujte test s čerstvým vzorkem a s užitím nové membránové jednotky, nových součástí sady a podpůrných materiálů. Pokud při opakovaném testování nejste schopni získat platný výsledek, kontaktujte technickou podporu společnosti bioLytical.

OMEZENÍ TESTU

- V některých případech mohou vzorky vykazovat delší doby průtoku, než je obvyklé (od okamžiku, kdy byla směs vzorku a ředicího roztoku nalita do jamky membrány, do doby, kdy čisticí roztok zcela proteče membránou). To je způsobeno řadou faktorů, jako jsou buněčné složky, zejména u plné krve.
- K získání přesných výsledků musí být test na protilátky INSTI HCV použit v souladu s tímto návodem k použití.
- Nejsou k dispozici dostatečné údaje pro interpretaci testů provedených s jinými tělesnými tekutinami, směsnou krví nebo směsným sérem a plazmou nebo s produkty vyrobenými z takových směsí; proto se testování těchto vzorků nedoporučuje.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Přesnost
Vnitrolaboratorní přesnost
Vnitrolaboratorní přesnost byla hodnocena na jedné šarži materiálů testu na protilátky INSTI HCV pomocí osmičlenného panelu slepě kódovaných vzorků plazmy a plné krve. Každá matrice vzorku byla hodnocena na čtyřech koncentračních hladinách protilátek HCV: Negativní, vysoce negativní, slabě pozitivní a středně pozitivní. Testování provedli tři nezávislí operátoři při n=5 opakováních na vzorek, po jednom denně na každého operátora po dobu 5 dnů, pro celkem 600 testovaných vzorků. Výsledky pro všechny vzorky a všechny operátory byly 100% shodné s očekávanými výsledky a prokázaly vysokou úroveň přesnosti a reprodukovatelnosti mezi operátory, běhy a dny.

Střední přesnost
Variabilita v rámci šarže, mezi jednotlivými dny a operátory byla hodnocena na třech šaržích materiálů testu na protilátky INSTI HCV s užitím osmičlenného panelu slepě kódovaných vzorků plazmy a plné krve. Každá matrice vzorku byla hodnocena na čtyřech koncentračních hladinách protilátek HCV: Negativní, vysoce negativní, slabě pozitivní a středně pozitivní. Testování bylo prováděno dvěma operátory, přičemž každý člen panelu byl testován v duplikátu (n=2) na třech šaržích materiálů, dva testy za den po dobu 20 dnů pro celkem 1920 testovaných vzorků. Výsledky pro všechny vzorky a všechny operátory byly 100% shodné s očekávanými výsledky a prokázaly vysokou úroveň přesnosti v rámci jednoho dne, mezi jednotlivými dny, mezi jednotlivými operátory a šaržemi a v rámci laboratoře.

Endogenní interference
Pro vyhodnocení účinku zvýšených hladin různých endogenních látek na testu na protilátky INSTI HCV byly vzorky plné krve obohaceny o následující hladiny endogenních interferencí a testovány na čtyřech hladinách koncentrací protilátek proti HCV: negativní, vysoce negativní, nízce pozitivní a středně pozitivní. Všechny vzorky byly testovány v triplikátu. Při následujících testovaných koncentracích nebyla pozorována žádná interference:

Testovaný interferent	Žádná interference až do
Hemoglobin	10 mg/ml
Bilirubin, konjugovaný	0,40 mg/ml
Bilirubin, nekonjugovaný	0,40 mg/ml
Cholesterol	4,0 mg/ml
Celkový protein/albumin	60 mg/ml
Triglyceridy/intralipid	20,5 mg/ml
Imunoglobulin	6 mg/ml
Protilátka proti *E-coli*	0,5 mg/ml

K vyhodnocení účinku různých autoimunitních stavů, těhotenství, krevní transfuze a hemolýzy na provedení testu na protilátky proti HCV INSTI bylo 91 vzorků séra nebo plazmy získaných z mezinárodních repozitářů biologického materiálu testováno jak jsou (negativní) a obohaceno o HCV protilátky na slabě pozitivní hladinu. Všechny vzorky byly testovány v triplikátu na jedné šarži materiálů testu na protilátky INSTI HCV. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce:

	Negativní			Slabě pozitivní		
Stav	**N**	**INSTI reaktivní**	**INSTI nereaktivní**	**N**	**INSTI reaktivní**	**INSTI nereaktivní**
Anti-nukleární protilátka	24[1]	3[1]	21	24	24	0
Autoimunitní hepatitida	13[2]	7[2]	6	9	9	0
Revmatoidní faktor	10	0	10	10	10	0
Těhotenství (1. trimestr)	9	0	9	9	9	0
Těhotenství (2. trimestr)	10	0	10	10	10	0
Těhotenství (3. trimestr)	10	0	10	10	10	0
Multiparita	5	0	5	5	5	0
Více krevních transfuzí	5	0	5	5	5	0
Hemolyzovaná plazma	5	0	5	5	5	0

[1]Dva ze tří vzorků ANA byly externím srovnávacím testováním na protilátky HCV potvrzeny jako pozitivní
[2] Jeden ze sedmi vzorků autoimunitní hepatitidy byl externím srovnávacím testem na protilátky HCV potvrzen jako pozitivní

Lékové interference
Byla provedena studie lékové interference s deseti běžnými terapeutickými léčivy reprezentujícími běžné, volně prodejné protizánětlivé léky a antibakteriální a antivirové léky používané při léčbě HCV. Každé léčivo bylo hodnoceno při přibližné trojnásobku nejvyšší uváděné koncentrace po terapeutické dávce léčiva podle doporučení EP07-A3 a EP37 a bylo přidáno do vzorků plné krve na čtyřech hladinách koncentrace protilátek HCV: negativní, vysoce negativní, nízce pozitivní a středně pozitivní. Každá testovací podmínka byla hodnocena v triplikátu. Při následujících testovaných koncentracích nebyla pozorována žádná interference:

Sloučenina	Koncentrace
Acetaminofen	0,156 mg/ml
Kyselina acetylsalicylová	0,03 mg/ml
Ibuprofen	0,219 mg/ml
Ampicilin	0,075 mg/ml
Erytromycin	0,138 mg/ml
Tetracyklin hydrochlorid	0,024 mg/ml
Gentamicin sulfát	0,03 mg/ml
Ribavirin	1,2 mg/ml
Interferon alfa 2a	6 000 MJ/ml
Kofein	0,108 mg/ml

Ekvivalence matice
Byla provedena studie ekvivalence typu vzorku s užitím spárovaných sad vzorků séra, plné krve s EDTA a plazmy s EDTA od 50 různých dárců. Každý vzorek byl testován v singlikátu (n=1) při čtyřech koncentracích protilátek HCV – negativní, vysoce negativní, slabě pozitivní a středně pozitivní, pro celkem 600 testovaných vzorků. Výsledky ukázaly, že výkon je ekvivalentní pro všechny testované typy vzorků.

Druhá studie ekvivalence typu vzorku byla provedena na vzorcích kapilární plné krvi (z prstu), žilní plné krvi (bez antikoagulantu), žilní plné krvi s EDTA, plazmě s EDTA a séra, testované v rutinním testovacím prostředí na jediném studijním pracovišti v Africe. Spárované sady vzorků byly získány od 25 HCV pozitivních a 25 HCV negativních dárců; každý vzorek byl testován v duplikátech na jedné šarži testů na protilátky INSTI HCV. Byla provedena také dílčí studie k vyhodnocení dopadu vlivu komplementu na výsledky testu na protilátky INSTI HCV na 25 HCV pozitivních vzorcích čerstvého séra „ze stejného dne“ (testováno do 8 hodin po odběru krve). Výsledky ukázaly, že výkon je ekvivalentní pro všechny testované typy vzorků.

Byla provedena studie ekvivalence antikoagulantu s užitím spárovaných sad plné krve s EDTA, plazmy s EDTA, plazmy s heparinem sodným a plazmy s citrátem sodným od 25 různých dárců. Každý vzorek byl testován v singlikátu (n=1) při čtyřech koncentracích protilátek HCV – negativní, vysoce negativní, slabě pozitivní a středně pozitivní, pro celkem 400 testovaných vzorků. Výsledky ukázaly, že výkon je ekvivalentní pro všechny testované antikoagulanty.

Tyto studie podporují použití testu na protilátky INSTI HCV na plné krvi (kapilární) z prstu, plné krvi s EDTA, plazmě s EDTA, plazmě s heparinem sodným, plazmě s citrátem sodným a séru.

Analytická specificita
Byla provedena studie k posouzení testu na protilátky INSTI HCV z hlediska potenciální zkřížené reaktivitu ve vzorcích od jedinců s různými zdravotními problémy. Vzorky byly hodnoceny v singlikátu (n=1) na jedné šarži materiálů testu na protilátky INSTI HCV. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Kategorie	N	Test na protilátky INSTI HCV	
		Reaktivní	Nereaktivní
Virová infekce			
Virus hepatitidy A (HAV) – IgM	5	0	5
Virus hepatitidy A (HAV) – IgG	5	0	5
Virus hepatitidy B (HBV)	10	0	10
Cytomegalovirus (CMV) – IgM	4	0	4
Cytomegalovirus (CMV) – IgG	4	0	4
Virus Epsteina-Barrové (EBV)	10	0	10
Virus lidské imunodeficience (HIV)	16	0	16
Virus herpes simplex 1 (HSV-1)	9	0	9
Virus herpes simplex 2 (HSV-2)	6	0	6
Parvovirus – IgM	3	0	3
Parvovirus – IgG	3	0	3
Lidský herpetický virus (VZV)	8	0	8
Virus hepatitidy E (HEV)	5	0	5
Lidský T-lymfotropní virus typu 1 (HTLV-1)	3	0	3
Lidský T-lymfotropní virus typu 2 (HTLV-2)	3	0	3
Virus dengue – IgM	2	0	2
Virus dengue – IgG	5	0	5
Nevirové infekce			
Syfilis – IgM	3	0	3
Syfilis – IgG	2	0	2
Toxoplazmóza – IgM	5	0	5
Toxoplazmóza – IgG	5	0	5
Malárie	5	0	5
Tuberkulóza	5	3	2
Trichomonáza	5	0	5
Kapavka	5	1	4
Leishmanióza	3	0	3
Candida albicans	5	0	5
Nevirové onemocnění jater			
Nealkoholická steatóza (NAFLD)	5	0	5
Onemocnění jater související s alkoholem (ALD)	5	1*	4
Primární biliární cholangitida (PBC)	5	0	5
Očkování			
Vakcína proti chřipce	5	0	5
Vakcína proti lidskému papilomaviru (HPV).	5	0	5
Jiný			
Srpkovitá anémie	5	0	5
Celkem	176	5	171

*Vzorek zjištěn jako pozitivní na HCV protilátky prostřednictvím externího srovnávacího testování

Externí testovací laboratoř provedla další studii na 501 uložených vzorcích negativních na anti-HCV (201 vzorků od hospitalizovaných pacientů, 200 vzorků od těhotných žen, 100 potenciálně zkříženě reaktivních vzorků) v prostředí rutinního testování krevní banky. Všechny vzorky byly testem Roche Anti-HCV II potvrzeny jako negativní na anti-HCV. Výsledky studie jsou shrnuty níže:

Skupina	Vzorky (N)	Test na protilátky INSTI HCV		Specificita
		Reaktivní	Nereaktivní	
Hospitalizovaní pacienti	201	2	199	99,0 %
Těhotné ženy	200	0	200	100 %
Potenciálně zkříženě reaktivní vzorky[1]	100	0	100	100 %
CELKEM	501	2	499	99,6 %

[1] Vzorky byly potvrzeny jako reaktivní pro anti-HIV (10), anti-HBs (10), anti-HBc (10), anti-HTLV I/II (10), anti-HEV (10), anti-HAV (10), Ant-TP (5), anti-EBV (5), anti-CMV (5), anti-VZV (5), příjemce vakcíny proti chřipce (5), anti-E.coli (5), HAMA+ (5) a RF+ (5).

Citlivost sérokonverze
Citlivost sérokonverze testu na protilátky INSTI HCV byla hodnocena testováním 32 komerčně dostupných sérokonverzních panelů, které prokázaly škálu hladin koncentrace protilátek a izotypů protilátek. Výsledky této studie jsou uvedeny v tabulce níže a shrnují údaje testu na protilátky proti HCV INSTI ve srovnání s enzymovými imunotesty na detekci HCV protilátek (EIA) licencovanými v USA a schválenými v Evropě. Celkově má test na protilátky INSTI HCV při detekci HCV protilátek v sérokonverzních panelech podobný výkon jako komerčně dostupná anti-HCV EIA.

Výsledek INSTI HCV	Počet panelů (n=32)
Detekoval nejčasnější krevní odběr, který byl zjištěn EIA	22
Detekoval o 1 krevní odběr dříve než nejčasnější pozitivní EIA	3
Detekoval do 1 odběru nejčasnější pozitivní EIA	4
Detekoval do 2 odběrů nejčasnější pozitivní EIA	0
Detekoval > 2 odběry po nejčasnější pozitivní EIA	3

Detekce genotypu

Byly provedeny studie k vyhodnocení schopnosti testu na protilátky INSTI HCV detekovat protilátky proti různým známým HCV genotypům a podtypům. 98 charakterizovaných HCV pozitivních vzorků séra nebo plazmy bylo získáno z repozitářů biologického materiálu z následujících genotypů a podtypů: 1 (33 vzorků), 2 (16 vzorků), 3 (15 vzorků), 4 (23, včetně 4 non-A podtypových vzorků), 5 (6 vzorků) a 6 (5 vzorků). Všechny vzorky byly testovány v singlikátu (n=1) na dvou šaržích materiálů testu na protilátky INSTI HCV. Všechny pozitivní vzorky byly detekovány testem na protilátky INSTI HCV.

Souhrn klinického výkonu
Ve dvou externích testovacích laboratořích v Evropě byly provedeny studie klinického výkonu, s cílem zjistit výkon testu na protilátky proti INSTI HCV, jak je popsáno níže.

Diagnostická citlivost
Retrospektivní studii klinického výkonu provedly dvě externí testovací laboratoře na 212 potvrzených vzorcích pozitivních na anti-HCV a 96 vzorcích od jedinců, u kterých byla potvrzena infekce následujícími známými genotypy a podtypy HCV (1 (21 vzorků), 2 (22 vzorků), 3 (22 vzorků), 4 (23 vzorků), 5 (6) a 6 (2), celkem tedy 308 testovaných vzorků. Během této studie byl pozorován jeden neplatný výsledek, který po opakovaném testování vydal platný pozitivní výsledek. Všech 304 potvrzených anti-HCV pozitivních vzorků bylo pozitivně testováno testem na protilátky INSTI HCV s výslednou diagnostickou citlivostí 100 %.

Samostatná prospektivní studie klinického výkonu byla provedena externí testovací laboratoří na 100 vzorcích plné krve s EDTA potvrzených jako anti-HCV pozitivní testem Roche Ant-HCV II. Všech 100 vzorků bylo pozitivně testováno testem na protilátky INSTI HCV, což má za následek diagnostickou citlivost 100 %.

Diagnostická specificita
Externí testovací laboratoř provedla studii klinického výkonu na 1701 vzorcích zahrnujících 1500 prospektivně odebraných dárcovských anti-HCV negativních vzorků krve (500 vzorků séra, 500 vzorků plné krve s EDTA, 500 vzorků plazmy s EDTA) v prostředí rutinního testování krevní banky. Byly zkoumány prospektivní vzorky ze dvou dárcovských center a sestávaly z po sobě jdoucích dárcovských odběrů krve, které nebyly vybrány tak, aby vyloučily prvodárce. Vzorky hospitalizovaných pacientů byly vybrány náhodně z dostupných uložených vzorků splňujících kritéria pro zařazení do studie. Všechny vzorky byly testem Roche Anti-HCV II potvrzeny jako negativní na anti-HCV. Výsledky studie jsou shrnuty níže:

Skupina	Vzorky (N)	Test na protilátky INSTI HCV		Specificita
		Reaktivní	Nereaktivní	
Dárci krve – sérum	500	3	497	99,4 %
Dárci krve – plazma s EDTA	500	2	498	99,6 %
Dárci krve – plná krev s EDTA	500	0	500	100 %
CELKEM	1500	5	1495	99,7 %

BIBLIOGRAFIE

1. Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton, a D.W. Bradley, Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. British Medical Bulletin. 1990; Vol. 46, No. 2:423-441.

2. WHO (15. května 2021). Hepatitis C. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c

3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.

TECHNICKÉ INFORMACE
Pro další informace nebo pomoc kontaktujte technické služby na čísle 1-604-644-4677.

Zde uvedené zmínky jakékoli konkrétní třetí strany jménem, obchodním jménem, ochrannou známkou, výrobcem nebo jinak nepředstavuje ani nenaznačuje schválení nebo doporučení této sady touto třetí stranou, nebo produktů či služeb této třetí strany ze strany společnosti bioLytical ani to, že by tyto produkty či služby byly nezbytně nejvhodnější pro zamýšlený účel.

GLOSÁŘ

2°C–30°C	Skladujte při teplotě 2 až 30 °C	STERILE R	Sterilizace ozařováním
	Pozor Zdraví škodlivý při požití	LOT	Číslo šarže
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*	REF	Katalogové číslo
	Přečtěte si návod k použití		Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně	CE	Značka CE
	Použijte do	N	Obsahuje dostatečné množství pro „N“ testů
EC REP	Zplnomocněný zástupce		

Vyrábí:

bioLytical Laboratories, Inc.
406 - 13251 Delf Place
Richmond, BC
Kanada V6V 2A2
Telefon: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

Zplnomocněný zástupce:

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandsko

51-1421B 03-Dec-2025

© Copyright 2025. Všechna práva vyhrazena.