

Z dvaceti jedna testovaných zdravotních stavů a poruch nesouvisejících s infekcí HCV nevyvolalo šest při použití Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® jakékoli konzistentně reaktivní výsledky, které nebyly vyvolány souběžně existující infekcí HCV (sklerodermie, Sjögrenův syndrom, hepatitida A, hepatitida B, HTLV a HIV). Každý z těchto nesouvisejících zdravotních stavů nebo poruch vyvolal pouze jeden reaktivní výsledek z dvaceti vzorků od pacientů s tímto stavem nebo poruchou. Žádný z těchto testovaných zdravotních stavů nebo poruch nevyvolal při použití přípravku pro Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® jakýkoli nepříjatelně vysoký výskyt falešných pozitivních výsledků.

#### INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® byl hodnocen s následujícími interferujícími látkami. Žádná z těchto interferujících látek neměla v uvedených koncentracích na výsledky zkoušky pomoci Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® jakýkoli vliv.

Interferující látka	Koncentrace
Bilirubin	10 mg/dl
Hemoglobin	500 mg/dl
Lipid (Triolein)	3500 mg/dl
Protein	12 mg/dl

Kromě toho byla provedena studie pro vyhodnocení potenciálních účinků antikoagulantů na fungování této zkoušky. Vzorky plné krve byly odebrány venepunkční procedurou 50 pacientům s negativními výsledky na přítomnost HCV a byly testovány pro jedenáct (11) různých podmínek, sestávajících ze tří (3) typů vzorků (plná krev, plazma a sérum), dvou (2) typů zkumavek (sklo a plastik) a čtyř (4) typů antikoagulantu (EDTA, heparin litný, citrát sodný a heparin sodný, stejně jako sérum v SST). Každý jednotlivý typ vzorku byl alikvotně odměřen do lahvíček označených jako pozitivní a negativní, a poté byl k pozitivním alikvotním vzorkům přidán HCV pozitivní vzorek. Zkumavky s alikvotními vzorky byly poté skladovány buďto zchladené (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě (30 °C ± 3 °C). Alikvotní vzorky séra a plazmy byly také skladovány zmrazené při teplotě -10 °C až -20 °C, a to až po tři (3) cykly zmrazení a rozmrazení. Pro fungování zkoušky u vzorků skladovaných po dobu až 7 dní při teplotě 2 °C - 8 °C, 3 dny při teplotě 30 °C ± 3 °C a až po tři cykly zmrazení a rozmrazení při teplotě -10 °C až -20 °C nebyl pozorován žádný účinek specifický pro antikoagulant.

#### INTERFERENCE V ORÁLNÍM PROSTŘEDÍ

Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® byl hodnocen s následujícími interferujícími vlivy a látkami: zánět dásně, zubní protéza, tabák (bez kouře, tj. žvýkací), jídla a nápoje (standardizované potraviny, kyselý nápoj, běžný nápoj, základní nápoj, alkoholický nápoj), výrobky pro péči o ústní dutinu (prostředky pro čištění zubů, ústní voda, prostředky pro bělení zubů) a léky (aspirin, warfarin/coumadin/jantoven). Žádná z těchto interferujících látek neměla na výsledky zkoušky pomoci Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® jakýkoli vliv s čekací dobou 15 minut pro jídlo a nápoje a 30 minut pro výrobky pro péči o ústní dutinu.

#### REPRODUKOVATELNOST






















Reprodukovatelnost Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® byla testována na 3 pracovištích s použitím 3 šarží testovacích přípravků v 5 různých dnech a s 9 různými uživateli (3 na každém pracovišti). Byl testován zaslepený panel sestávající ze 3 vzorků plazmy (1 negativní, 1 v dolním rozsahu pro pozitivní výsledky a 1 ve středním rozsahu pro pozitivní výsledky). Celková míra shody pro různé uživatele, pracoviště a přípravky byla 100 % (95 % CI 99,5-100 %) pro negativní vzorky, 100 % (95 % CI 99,5-100 %) pro vzorky v dolním rozsahu pro pozitivní výsledky a 99,9 % (95 % CI 99,3-100 %) pro vzorky v středním rozsahu pro pozitivní výsledky.

#### BIBLIOGRAFIE

- Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton, and 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.
- L.M. Sehulster, F.B. Hollinger, G.R. Dreesman, and J.L. Melnick, Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. Appl. Environ. Microbiol. 1981; 42(5):762-767.

**ORAZURE** je registrovaná ochranná známka společnosti OraSure Technologies, Inc. Všechny ostatní názvy značek jsou vlastnictvím jejich příslušných vlastníků.

## Vysvětlení symbolů

	Použitelné do	 Kontrolní roztok pro výsledek „HCV negativní“	 Testovací prostředek
	Katalogové číslo	 Kontrolní roztok pro výsledek „HCV pozitivní“	 Testovací prostředky
	Kód šarže	 Příbalový leták	 Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Výrobce	 5 µL Kličky	 Teplotní rozmezí od do
	Nahlédněte do Pokynů pro použití	 Balení absorbentu	 Pro jednorázové použití
	Pozor, podívejte se do přiložených dokumentů	 Lahvička s detekčním činidlem	 Pověřený zástupce pro Evropu
 Obsah	 Stojánky pro testy	 Kontrolní roztoky pro soupravy	

		 Qarad b.v.b.a. Volmolenheide 13 B-2400 Mol Belgium
	220 East First Street Bethlehem, PA 18015 U.S.A. (001) 610.882.1820 • www.orasure.com	Item# 3001-2125 (rev. 06/09) CZ
0543		



**ČESKY**

**REF 1001-0270 - 25 Testů**  
**1001-0274 - 100 Testů**

**ČESKY**

Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý tento příbalový leták. Při provádění testů postupujte přesně podle instrukcí. Odlišný postup může mít za následek nepřesné výsledky testu.

#### URČENÉ POUŽITÍ

**IVD** Pouze pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

Zkouška s použitím Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® je určena pro jedno použití při průkazu přítomnosti protilátek proti viru hepatitidy C (HCV). Jedná se o imunotest pro kvalitativní detekci protilátek imunoglobinu G (IgG) proti viru hepatitidy C (anti-HCV) v ústní tekutině, plné krvi odebrané z vpichu na prstu, plné krvi odebrané venepunkční procedurou, ve vzorcích plazmy (EDTA, heparin sodný, heparin litný a citrát sodný) a séra (zkumavka se separátorem séra [SST]), a to od osob ve věku 11 let nebo starších. Výsledky zkoušky pomocí Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® lze použít pro pravděpodobný důkaz přítomnosti infekce HCV u osob se známkami a symptomy hepatitidy a u osob ohrožených infekcí hepatitidy C.

**Výstraha:** Není určeno pro použití při screeningu dárců plné krve, plazmy nebo tkáně. Účinnost Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® pro použití při screeningu dárců plné krve, plazmy nebo tkáně doposud nebyla stanovena.

#### CELKOVÉ SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Virus hepatitidy C (HCV) je původcem většiny (pokud ne všech) onemocnění non-A, non-B hepatitidou.<sup>1</sup> Přítomnost protilátek proti HCV indikuje, že osoba může být v současnosti nakažena hepatitidou a že může přenášet její virus.

#### PRINCIPY TESTU

Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® je manuálně prováděný, vizuálně čitelný 20minutový imunotest pro kvalitativní detekci protilátek proti HCV. Testovací proužek pro tuto zkoušku obsahuje syntetické peptidy a rekombinanční proteiny z jádra a oblastí NS3 a NS4 genu HCV (testovací linka) a kozího antihumánního IgG (kontrolní linka) imobilizované na nitrocelulóзовé membráně.

#### POSKYTOVANÉ MATERIÁLY (REF 1001-0270 pro 25 testů, REF 1001-0274 pro 100 testů)

- Dělený sáček obsahující Rychlý test na protilátky proti HCV OraQuick® s přiloženým balením absorbentu a roztok detekčního činidla HCV pro OraQuick: lahvičku s 0,75 ml fosfátem pufovaného solného roztoku obsahujícího polymery a antimikrobiální látku.
- Opakovaně použitelné stojánky pro testy
- Odběrové klíčky
- Příbalový leták

#### POŽADOVANÉ MATERIÁLY, DOSTUPNÉ JAKO PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO SOUPRAVU

Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® (REF 1001-0278)

#### POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU PŘILOŽENY

Časovač, schopný měřit časové intervaly v rozsahu 20 až 40 minut

Kontejner pro biologicky nebezpečný odpad

**Dodatečné pomůcky, potřebné pro odběr vzorků krve z vpichu na prstu a venepunkční procedurou**

Antiseptické ubrusky, sterilní kopičko (lanceta) nebo potřeby pro venepunkci, rukavice pro jedno použití (doplňková pomůcka pro testování ústní tekutiny), sterilní gázové tampony, centrifuga

#### VÝSTRAHY

Určeno pro použití při diagnostice *in vitro*. Pouze pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý příbalový leták.
- Při provádění Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® postupujte přesně podle instrukcí; odlišný postup může mít za následek nepřesné výsledky.
- Tato testovací souprava byla schválena pouze pro použití se vzorky ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou, séra a plazmy. Použití s jinými vzorky může mít za následek nepřesné výsledky.
- Tento test není určen pro monitorování jednotlivců, kteří podstupují léčbu.
- Jestliže je testovací souprava vystavena teplotám mimo doporučený skladovací rozsah (2 °C - 30 °C), nebo jestliže je testování prováděno v prostředí s teplotami mimo určený rozsah (15 °C - 37 °C), použijte Kontrolní roztoky pro soupravy k ověření výsledku testu.

#### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Zacházejte se vzorky a s materiály, které jsou s nimi v kontaktu, jako s materiály schopnými přenášet nakažlivé látky.
- Při zacházení se vzorky krve a jejich testování užívejte rukavice pro jedno použití. Po provedení každého testu použijte nové rukavice a pečlivě si umyjte ruce. Odložte použité rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
- Při testování ústní tekutiny doporučujeme používat rukavice, protože s jakýmkoli vzorkem biologické látky je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Pokud se u osob provádějících testy vyskytují jakákoli narušení pokožky (zranění, odřeniny nebo dermatitida), musí tyto osoby používat při testování ústní tekutiny rukavice. Po provedení každého testu ústní tekutiny a po každém kontaktu s ústní tekutinou si pečlivě umyjte ruce.
- Klíčky pro odběr vzorků, testovací přípravky ani roztok detekčního činidla nepoužívejte opakovaně. Po použití tyto pomůcky příslušným způsobem odložte do odpadu. Opakované použití těchto pomůcek může mít za následek přenos infekčních látek.
- Nepoužívejte testy po datu jejich použitelnosti vytištěném na sáčku.

#### SKLADOVÁNÍ

- Skladujte nepoužitá balení Rychlého testu na protilátky proti HCV OraQuick® při teplotě 2 °C - 30 °C.
- Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu.
- Jestliže sáčky skladujete v chladničce, zajistěte, aby sáček dosáhl před otevřením teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).

#### ZACHÁZENÍ SE VZORKY

- Vzorek ústní tekutiny: Před testováním zajistěte, aby subjekt nejméně po dobu 15 minut před odběrem vzorku nic nejedl, nepil nebo nežvýkal žvýkací gumu. Jestliže subjekt používal jakékoli výrobky pro péči o ústní dutinu, nechejte jej před testováním čekat nejméně po dobu 30 minut. Odeberte vzorek a okamžitě jej umístěte do detekčního činidla.
- Vzorky plné krve, plazmy neb séra: ponořte testovací preparvek do roztoku detekčního činidla do 60 minut od odebrání vzorku.
- Plná krev, sérum nebo plazma může být skladována při teplotě 15 °C - 30 °C až po dobu tří dnů, nebo při teplotě 2 °C - 8 °C až po dobu sedmi dnů. Několikrát obraťte zkumavku pro promíchání jejího obsahu.
- Sérum nebo plazma: Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.
- Vzorky séra a plazmy skladované zmrazené při teplotě -20 °C mohou projít až 3 cykly zmrazení a rozmrazení.