

HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Gebrauchsanweisung

REF IHC-402 Deutsch

Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus in humanem Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) in humanem Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test ist ausschließlich für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch bestimmt und nicht zur Screening-Untersuchung geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG

Hepatitis C ist eine Lebererkrankung, die durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursacht wird und akute sowie chronische Infektionen hervorrufen kann. HCV ist ein kleines, behülltes, positivsträngiges RNA-Virus. Es gilt heute als Hauptverursacher der parenteral übertragenen Nicht-A-/Nicht-B-Hepatitis. Antikörper gegen HCV finden sich bei über 80 % der Patienten mit Nicht-A-/Nicht-B-Hepatitis. Im Jahr 2015 waren weltweit schätzungsweise 71 Millionen Menschen chronisch mit HCV infiziert. Da das Virus mit konventionellen Methoden nicht in Zellkulturen isoliert oder elektronenmikroskopisch untersucht werden kann, wurden durch die Klonierung des Virusgenoms serologische Tests mit rekombinanten Antigenen entwickelt. Moderne Screening-Assays verwenden mehrere rekombinante Proteine und/oder synthetische Peptide, um unspezifische Kreuzreaktionen zu vermeiden und die Empfindlichkeit gegenüber den ersten HCV-ELISA-Generationen zu erhöhen, die nur ein einzelnes rekombinantes Antigen verwendeten. Die HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) dient dem qualitativen Nachweis von HCV-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Der Test verwendet kolloidales Gold, das mit rekombinanten HCV-Proteinen konjugiert ist. Diese rekombinanten Proteine werden sowohl durch Gene für strukturelle (Nukleokapsid-) als auch für nicht-strukturelle Proteine codiert.

TESTPRINZIP

Die HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von HCV-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit rekombinantem HCV-Antigen beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit kolloidalem Gold, das an rekombinante HCV-Antigen gebunden ist. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit dem immobilisierten Antigen. Das Auftreten einer farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an; bleibt die Linie aus, ist das Ergebnis negativ. Als interne Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Kontrollbereich, die anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und der Fluss korrekt erfolgte.

REAGENZIALEN

Die Testkassette enthält kolloidales Gold, das mit rekombinantem HCV-Antigen konjugiert ist, sowie auf der Membran fixiertes HCV-Antigen.

VORSICHTSMASNAHMEN

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Essen, Trinken und Rauchen im Arbeitsbereich sind verboten.
- Alle Proben sind als potenziell infektiös zu betrachten. Beachten Sie die einschlägigen Sicherheitsvorkehrungen und Entsorgungsrichtlinien. Tragen Sie Schutzkleidung, Einweghandschuhe und eine Schutzhülle.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

LAGERUNG DES TESTKITS

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) gelagert werden. Die Kassette darf nur bis zum auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. In der versiegelten Verpackung aufbewahren, bis der Test durchgeführt wird. Nicht einfrieren! Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND LAGERUNG

Der Test kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Kapillarblut (Fingerbeere):

Waschen Sie die Hände des Patienten mit warmem Wasser und Seife oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.

Massieren Sie die Hand, ohne die Punktionsstelle zu berühren, durch nach unten gerichtete Bewegungen.

Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerbeere und wischen Sie den ersten Tropfen ab.

Massieren Sie die Hand leicht, bis sich ein runder Blutstropfen bildet.

Nehmen Sie die Probe mit der Kapillarröhre auf (ca. 50 µL), vermeiden Sie Luftblasen.

Geben Sie das Blut mit Hilfe des Gummiballs in die Probenöffnung der Testkassette.

Venenblut:

Entnehmen Sie Venenblut in ein Röhrchen mit geeignetem Antikoagulans (z. B. EDTA K2, Natriumheparin, Natriumcitrat oder Kaliumoxalat).

Andere Antikoagulanten können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Lagern Sie Vollblut bei 2–8 °C bis zu 3 Tage.

Vor der Testung die Probe vorsichtig mischen, um Homogenität sicherzustellen.

Serum:

Entnehmen Sie Blut in ein antikoagulanzfreies Röhrchen.

30 Minuten gerinnen lassen, anschließend bei 3000 U/min mindestens 5 Minuten zentrifugieren, um Serum zu erhalten.

Plasma:

Entnehmen Sie Blut in ein Röhrchen mit Antikoagulans (EDTA K2, Natriumheparin, Natriumcitrat oder Kaliumoxalat).

Mehrmales vorsichtig kippen, 30 Minuten stehen lassen und anschließend bei 3000 U/min mindestens 5 Minuten zentrifugieren.

- Nur klare, nicht hämolierte Proben verwenden.
- Die Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert oder bei –20 °C längerfristig eingefroren werden.
- Venenblut bei 2–8 °C lagern, falls der Test innerhalb von 48 Stunden durchgeführt wird. Vollblut nicht einfrieren!
- Fingerkapillarblut sofort testen.
- Gefrorene Proben vor der Verwendung vollständig auftauen und mischen. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermeiden.
- Beim Transport der Proben sind alle geltenden Vorschriften für den Versand infektiöser Materialien einzuhalten.

ZUSAMMENSETZUNG

Inhalt des Testkits	Verpackung	1 Stk./Kit	20 Stk./Kit	25 Stk./Kit	40 Stk./Kit
Testkassette		1	20	25	40
Gebrauchsanweisung		1	1	1	1
Pipette		1	20	25	40
Pufferlösung (3 ml Fläschchen oder Einwegbehälter) (PBS, 0,02% Proclin 300, ≤0,02% NaN ₃)	3-ml-Fläschchen Einwegbehälter	1	20	25	40
Sterile Lanzette (optional)		1	20	25	40
Alkoholtupfer (optional)		1	20	25	40
Kapillarröhrchen (optional)		1	20	25	40

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Geräte:
Probenbehälter • Zentrifuge • Uhr / Timer

VERFAHREN

Vor der Anwendung sicherstellen, dass die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrolle(n) Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

1. Vorbereitung:

Lassen Sie den versiegelten Beutel vor dem Öffnen Raumtemperatur annehmen. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchgeführt werden.

2. Testdurchführung:

Legen Sie die Kassette auf eine saubere, waagerechte Oberfläche.

• Für Serum- oder Plasmaproben:

Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 25 µL) in die Probenvertiefung (S), anschließend 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80 µL) hinzugeben und den Timer starten.

(Siehe Abbildung.)

• Für venöses Vollblut:

Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Vollblut (ca. 50 µL) in die Probenvertiefung (S), anschließend 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80 µL) hinzugeben und den Timer starten.

(Siehe Abbildung.)

• Für Kapillarblut (Fingerbeere):

Füllen Sie die Kapillarröhre und geben Sie ca. 50 µL Vollblut in die Probenvertiefung (S), anschließend 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80 µL) hinzugeben und den Timer starten.

(Siehe Abbildung.)

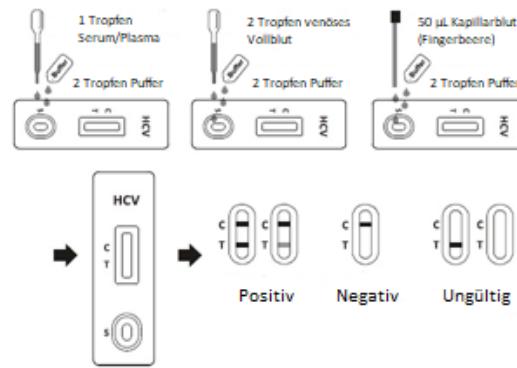
3. Ablesen der Ergebnisse:

Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen.

Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

Hinweis:

Die Pufferlösung darf nach dem Öffnen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte siehe Abbildung oben!)

POSITIV:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran.

Eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T).

Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein von Antikörpern gegen HCV in der Probe an.

HINWEIS:

Die Farbintensität der Testlinie (T) kann je nach Konzentration der HCV-Antikörper in der Probe variieren.

Daher ist jede sichtbare Linie im Testbereich als positiv zu bewerten, unabhängig von ihrer Intensität.

NEGATIV:

Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und keine Linie im Testbereich (T).

Ein negatives Ergebnis im Testbereich zeigt an, dass keine HCV-Antikörper in der Probe nachgewiesen wurden.

UNGÜLTIG:

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C), ist das Ergebnis ungültig.

Ursachen hierfür können unzureichende Probenmenge, fehlerhafte Handhabung oder ein abgelaufener Test sein.

Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertriebspartner.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test integriert.

Das Erscheinen der farbigen Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne positive Kontrolle und bestätigt eine ausreichende Probenmenge sowie eine korrekte Durchführung.

Externe Kontrollen sind nicht im Testkit enthalten.

Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollproben gemäß den Richtlinien der guten Laborpraxis zu testen, um die Testleistung und korrekte Handhabung regelmäßig zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Die HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nicht zur Spenderuntersuchung (Blutspende-Screening) geeignet.
2. Der Test ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnostikgebrauch bestimmt und dient dem Nachweis von HCV-Antikörpern in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma.
3. Der Test weist nur das Vorhandensein von HCV-Antikörpern nach und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Hepatitis-C-Infection verwendet werden.
4. Wie bei allen diagnostischen Verfahren darf die endgültige klinische Diagnose nicht allein auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren. Die Diagnose sollte erst nach Bewertung aller klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt eine Hepatitis-C-Infection nicht sicher aus. Wenn klinische Symptome bestehen bleiben, sollten weitere Untersuchungen mit anderen Methoden durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERkmale

Empfindlichkeit und Spezifität:

Die HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem CE-gekennzeichneten EIA- oder CMIA-Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen: Relative Sensitivität: 100 %, Relative Spezifität: 100 %

Testergebnisse

Untersuchung	Ergebnisse	HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)		Übereinstimmung
		Positiv	Negativ	
Andere handelsübliche Tests				
Positiv	HCV	397	0	>99,9 % (397/397)
	Genotypen 1, 2, 3, 4, 5, 6	93	0	>99,9 % (93/93)
	Gesamt	490	0	>99,9 % (490/490)
Negativ	Blutsender	0	1000	>99,9 % (1000/1000)
	Klinisch negativ	0	209	>99,9 % (209/209)
	Schwangere Frauen	0	200	>99,9 % (200/200)
	Interferierende Substanzen	0	135	>99,9 % (135/135)

Untersuchung	Ergebnisse	HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)		Übereinstimmung
	Gesamt	0	1544	>99,9 % (1544/1544)
Gesamtergebnis		490	1544	>99,9 % (2034/2034)

Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Empfindlichkeit: 100 % (95 % CI*: 99,4 % – 100 %)

Spezifität: 100 % (95 % CI*: 99,8 % – 100 %)

Genauigkeit: 100 % (95 % CI*: 99,9 % – 100 %)

*Konfidenzintervall

Serokonversionspanels

30 Serokonversionspanels wurden mit der **HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)** untersucht und die Ergebnisse mit denen anderer CE-gekennzeichneter Referenztests verglichen.

Die **HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)** zeigte eine vergleichbare Nachweisfähigkeit wie die Referenzmethode.

Genauigkeit

Intra-Assay-Präzision (Wiederholbarkeit innerhalb einer Messreihe)

Die Präzision innerhalb einer Untersuchung wurde anhand von **vier Proben** bestimmt, die jeweils **15-mal wiederholt** wurden:

eine negativen, eine niedrig positive, eine mittel positive und eine hoch positive HCV-Probe.

Alle Proben wurden in **100 %** der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay-Präzision (Wiederholbarkeit zwischen Messreihen)

Die Präzision zwischen verschiedenen Untersuchungen wurde mit **15 unabhängigen Tests** derselben vier Proben bestimmt (eine negativen, eine niedrig positive, eine mittel positive und eine hoch positive HCV-Probe).

Der **HCV-Schnelltest** wurde mit **drei Probentypen (Vollblut/Serum/Plasma)** durchgeführt.

Alle Proben wurden in **100 %** der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreakтивität

Die **HCV-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)** wurde auf Kreuzreakтивität mit folgenden positiv getesteten Proben geprüft:

HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syphilis, Anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, Anti-HAV IgM, Anti-HIV, Rheumafaktor (RF), Anti-H. pylori, Anti-CMV IgG, Anti-Röteln IgG, Anti-Toxoplasma IgG, Anti-HSV 1 IgG, Anti-HSV 2 IgG sowie hCG.

Ergebnis: Es wurde **keine Kreuzreakтивität** festgestellt.

Interferenzstudien

Folgende potenziell störende Substanzen wurden HCV-negativen und HCV-positiven Proben zugesetzt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Paracetamol	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Gentisinsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	2 g/dL	Albumin	2 g/dL
Kreatin	200 mg/dL	Hämoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	1 g/dL	Oxalsäure	60 mg/dL

Ergebnis:

Keine der getesteten Substanzen in den angegebenen Konzentrationen beeinflusste das Testergebnis.

Literaturverweise

1. World Health Organization. New recommendations in the updated WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: WHO; 2016. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>
2. Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. *Liver Int.* 2009;29(s1):74–81.
3. World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

IVD	Zur In-vitro-Diagnostik
	Temperaturbegrenzung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
	Bevollmächtigter in der EU
	Katalognummer
	Anzahl der Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden!
	Siehe Gebrauchsanweisung!
	Vorsicht!

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 Volksrepublik China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Manufacturer

CE 2934

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland
contact@mednet-ecrep.com

Nummer: 146812802

Überarbeitungsdatum: 29.01.2023

Importeur:

Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn

carbonmedoffice@gmail.com

www.carbonmedical.de