



REF
Catalogue No. R0023S

IVD

In vitro diagnostic

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test adalah aliran lateral kromatografi immunoassay antigen ganda untuk deteksi kualitatif anti-hepatitis virus C antibodi (IgG, IgM, IgA) dalam serum atau plasma manusia. Alat ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai tes skrining dan sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi HCV. Spesimen reaktif dengan **ANSWER** HCV Ab Plus Rapid Test harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian dan temuan klinis.

RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

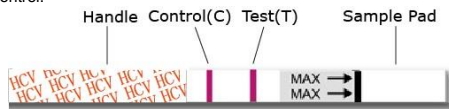
Virus hepatitis C (HCV), yang sebelumnya digambarkan sebagai bentuk yang ditularkan dari non-A, non-B hepatitis (NANBH), menyebabkan penyakit kronis pada 50% dari pasien. HCV juga dapat ditularkan melalui penyalahgunaan obat intravena dan contact seksual.

Virus hepatitis C adalah virus RNA untai tunggal dengan kesamaan struktural dengan keluarga flavivirus. Sekuens asam nukleat dari klon HCV cDNA memberikan dasar untuk pembangunan peptida rekombinan mewakili yang diduga protein virus hepatitis C. Skrining antibodi virus Anti-hepatitis C dalam darah menggunakan protein sintesis atau rekombinan membantu untuk mengidentifikasi pendonor darah yang tampak sehat dengan antibodi anti-HCV yang mungkin telah ditransmisikan virus tersebut. Oleh karena itu, **ANSWER** HCV Ab Plus Rapid Test adalah alat yang berguna untuk keselamatan screening bank darah.

ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test dikembangkan untuk mendeteksi antibodi anti-HCV (IgG, IgM, IgA) dalam serum atau plasma manusia. Tes ini dapat dilakukan oleh tenaga minimal terlatih dan tanpa peralatan laboratorium rumit.

PRINSIP UJI

ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test adalah aliran lateral kromatografi immunoassay antigen ganda. Tes Strip terdiri dari: 1) Pad konjugat warna merah anggur mengandung rekombinan antigen fusi HCV (inti, NS3, NS4 dan NS5) terkonjugasi dengan emas koloid (HCV Ag konjugat) dan antibodi kontrol terkonjugasi dengan emas koloid, 2) membran nitroselulosa mengandung garis tes (T line) dan garis kontrol (C line). Garis T pra-dilapisi dengan rekombinan antigen fusi HCV (inti, NS3, NS4 dan NS5), dan C line pra-dilapisi dengan antibodi garis kontrol.



Ketika volume yang memadai dari benda uji dikeluarkan kedalam wadah sampel dari kaset tes, spesimen bermigrasi dengan aksi kapiler sepanjang strip. Antibodi terhadap HCV, jika hadir dalam spesimen, akan mengikat konjugat HCV Ag. Immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membran oleh pra-dilapisi, antigen fusi HCV non-terkonjugasi membentuk garis T berwarna merah anggur, menunjukkan HCV Ab positif atau hasil tes reaktif. Tidak adanya garis T menunjukkan hasil negative

Tes berisi pengendalian internal (C line), yang harus menunjukkan garis berwarna merah anggur dari immunocomplex antibodi kontrol terlepas dari perkembangan warna pada garis T. Jika C garis tidak berkembang, hasil tes tidak valid, dan spesimen harus diuji ulang dengan perangkat lain.

REAGENTS DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

- Kantong foil individual tersegel yang berisi:
 - Satu kaset tes
 - satu pengering
- Penetes Plastik
- Pengencer Sampel (REF SB-R0023, 5 ml / botol)
- Satu paket insert (instruksi penggunaan)

BAHAN YANG DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN

- Jam atau Timer

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

Hanya Untuk In Vitro Diagnostik

- Insert paket ini harus dibaca sepenuhnya sebelum melakukan tes. Kegagalan untuk mengikuti insert dapat menyebabkan hasil tes tidak akurat.
- Jangan membuka kantong disegel kecuali siap untuk melakukan pengujian tersebut.
- Jangan gunakan perangkat kadaluarsa.
- Seimbangkan semua reagen ke suhu kamar (15-30 °C) sebelum digunakan.
- Jangan menggunakan komponen dari test kit jenis lain sebagai pengganti komponen dalam kit ini.
- Jangan menggunakan spesimen darah hemolysis untuk pengujian.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen kit dan spesimen klinis. Cuci tangan secara menyeluruh setelah melakukan tes.
- Pengguna tes ini harus mengikuti US CDC Universal Precautions untuk pencegahan penularan HIV, HBV dan patogen melalui darah lainnya.
- Jangan merokok, minum atau makan di daerah di mana spesimen atau reagen kit sedang ditangani.
- Buang semua spesimen dan bahan yang digunakan untuk melakukan tes sebagai limbah bio-berbahaya.
- Menangani kontrol negatif dan positif dengan cara yang sama dengan spesimen

- pasien.
- Hasil tes harus dibaca 15 menit setelah spesimen diletakkan pada wadah sampel atau sampel pad perangkat. Membaca hasil setelah 20 menit dapat memberikan hasil yang salah.
- Tidak melakukan tes di sebuah ruangan dengan aliran udara yang kuat, yaitu kipas angin listrik atau pendingin ruangan.

PERSIAPAN REAGEN DAN INSTRUKSI PENYIMPANAN

Seluruh reagen siap digunakan sebagaimana disediakan. Simpan barang tidak terpakai pada 2°C-30°C tanpa dibuka. Jika disimpan pada 2°C-8°C pastikan alat diseimbangkan ke suhu ruangan sebelum pemakaian. Alat tes akan stabil sampai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera. Jangan dibekukan atau memaparkan pada suhu diatas 30°C.

CONTOH PENGUMPULAN DAN PENANGANAN

Anggap seluruh material yang berasal dari manusia sebagai infeksius dan perlakukan menggunakan prosedur keselamatan standar

Plasma

- Kumpulkan specimen darah kedalam botol bertutup lavender, biru atau hijau (yang berisi EDTA, citrate atau heparin, secara berurutan, dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Pisahkan plasma dengan sentrifugasi
- Keluarkan plasma secara hati-hati kedalam botol terlabel.

Serum

- Kumpulkan spesimen darah kedalam botol bertutup merah (tidak berisi antikoagulan dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Biarkan darah menggumpal.
- Pisahkan serum dengan sentrifugasi.
- Keluarkan serum secara hati-hati kedalam botol terlabel.

Test specimen sesegera mungkin setelah pengumpulan. Simpan specimen pada 2°C to 8°C, jika tidak langsung diuji. Simpan specimen pada 2°C to 8°C sampai maksimal 5 hari. Spesimen harus dibekukan pada -20°C untuk penyimpanan lebih lama.

Hindari siklus membeku-mencaikan berulang. Sebelum pengujian, seimbangkan specimen ke suhu kamar perlahan dan aduk dengan lembut. Spesimen yang mengandung partikulat kasat mata perlu dijernihkan menggunakan sentrifugasi.

Jangan menggunakan sampel menunjukkan lipemia, hemolisis atau kekeruhan untuk menghindari gangguan dengan hasil

PROSEDUR TES

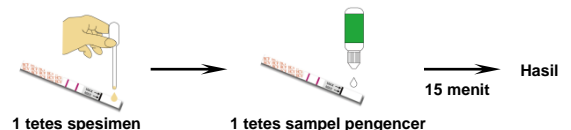
Langkah 1: Bawa spesimen dan uji komponen untuk suhu kamar jika didinginkan atau dibekukan. Setelah dicairkan, aduk spesimen baik sebelum pengujian.

Langkah 2: Bila sudah siap untuk menguji, buka kantong pada ujungnya dan keluarkan perangkat. Tempatkan perangkat tes pada permukaan yang bersih dan datar.

Langkah 3: Isi pipet plastik dengan spesimen.

Pegang pipet secara vertikal, keluarkan 1 tetes (sekitar 30-45 uL) dari spesimen ke sampel pad.

Segera tambahkan 1 tetes (sekitar 35-50 uL) Pengencer sample ke pad sampel dengan botol diposisikan secara vertikal.



Langkah 5: Set up waktu.

Langkah 6: Baca hasilnya dalam 15 menit. Hasil positif dapat terlihat dalam secepat 1 menit.

Jangan membaca hasilnya setelah 20 menit. Untuk menghindari kebingungan, buang perangkat tes setelah menafsirkan hasil

KONTROL KUALITAS

- Kontrol internal:** Tes ini memiliki fitur control internal yaitu garis C. Garis C akan muncul setelah menambahkan sample dan pengencer. Jika garis C tidak terlihat, tinjau prosedur tes dan ulang dengan alat baru.
- Kontrol Eksternal:** Good Laboratory Practice merekomendasikan menggunakan control eksternal, positif dan negative, untuk memastikan performa dari tes, khususnya dengan kondisi dibawah
 - Operator baru menggunakan kit sebelum melakukan pengujian spesimen.
 - Lot baru test kit digunakan
 - Pengiriman baru test kit digunakan.
 - Temperatur penyimpanan berada diluar batas 2-30°C.
 - Temperatur area pengujian berada diluar batas 15 -30°C.
 - Untuk memeriksa hasil positif atau negative diatas frekuensi yang diharapkan.
 - Menyelidiki sebab dari hasil invalid berulang

INTERPRETASI HASIL

1. **HASIL NEGATIF:** Jika hanya garis C yang terlihat, tes menunjukkan bahwa tidak ada antibodi HCV yang hadir dalam spesimen. hasilnya negatif atau non-reaktif



2. **HASIL POSITIF:** Jika kedua garis C dan T terlihat, tes menunjukkan adanya antibodi terhadap HCV dalam spesimen. hasilnya positif atau reaktif.



Sampel dengan hasil reaktif harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian (s) dan temuan klinis sebelum penentuan positif dibuat.

3. **INVALID:** Jika tidak ada garis C yang terlihat, pengujian tidak valid terlepas dari perkembangan warna pada garis T seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Ulangi dengan perangkat baru.



KARAKTERISTIK KINERJA

1. **Kinerja klinis**

Sebanyak 1.050 sampel dari subyek rentan diuji dengan **ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test** dan dengan ELISA kit HCV komersial. Perbandingan hasil untuk semua data ditunjukkan pada tabel berikut

HCV ELISA	ANSWER HCV Ab Ditambah Rapid Test		
	Positif	Negatif	Total
Positif	312	4	316
Negatif	3	731	734
Total	315	735	1050

Sensitivitas relatif: 98,7%, Spesifisitas relatif: 99,6%, keseluruhan Perjanjian: 99,3%

2. **Panel Kinerja Seluruh Dunia**

Panel kinerja dunia BBI (Boston Biomedica Inc.) (WWHV301) diuji dengan **ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test**. Hasilnya ditunjukkan pada tabel berikut

Tanda Anggota	Asal	Genotip	Abbott EIA	ANSWER HCV Ab Plus rapid Test
301-01	Argentina	1b	Positif	Positif
301-02	Argentina	1b	Positif	Positif
301-03	Argentina	3a / b	Positif	Positif
301-04	Argentina	2a / c	Positif	Positif
301-05	Argentina	Tidak diuji	Negatif	Negatif
301-06	Uganda	4c / d	Positif	Positif
301-07	Uganda	Tidak diuji	Positif	Positif
301-08	Ghana	Tidak diuji	Negatif	Negatif
301-09	Cina	1b, 2a / c	Positif	Positif
301-10	Cina	2	Positif	Positif
301-11	Cina	1b	Positif	Positif
301-12	Cina	2	Positif	Positif
301-13	Cina	1a / b, 2a / c	Positif	Positif
301-14	Mesir	3a	Positif	Positif
301-15	Mesir	4	Positif	Positif
301-16	Mesir	4h	Positif	Positif
301-17	Mesir	Tidak diuji	Positif	Positif
301-18	Amerika Serikat	1b	Positif	Positif
301-19	Amerika Serikat	1a	Positif	Positif
301-20	Amerika Serikat	1a	Positif	Positif

3. **Panel serokonferensi**

Panel serokonferensi BBI (Boston Biomedica Inc.) (PHV910 - (M)) diuji dengan **ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test**. Hasilnya ditunjukkan pada tabel berikut.

Tanda Anggota	hari-hari berdarah	Abbott HCV EIA 2,0 s / co *	ANSWER HCV Ab Ditambah Rapid Test
910-01	0	0,2	negatif
910-02	4	0,3	negatif
910-03	8	1.3	Positif

910-04	11	2,9	Positif
910-05	15	2.4	Positif

* Hasil AMDAL dinyatakan sebagai spesimen absorbsansi untuk memotong-off ratio (S / CO). rasio ≥ 1.0 dianggap reaktif.

KETERBATASAN UJI

- Prosedur Uji dan Pengertian Hasil harus diikuti ketika menguji keberadaan HBsAg dalam serum atau plasma dari subyek individu. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test** terbatas pada deteksi kualitatif antibodi anti-HCV dalam serum atau plasma manusia. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan konsentrasi antibodi dalam spesimen.
- Hasil non-reaktif untuk subjek individu menunjukkan tidak adanya antibodi terdeteksi untuk HCV. Namun, hasil tes non-reaktif tidak menghalangi kemungkinan paparan atau infeksi HCV.
- Hasil non-reaktif dapat terjadi jika jumlah antibodi HCV dalam spesimen di bawah batas deteksi uji atau jika antibodi yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit disaat sampel dikumpulkan.
- Beberapa spesimen yang mengandung konsentrasi tinggi dari antibodi heterofil atau faktor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil uji.
- Jika gejalanya menetap pada saat hasil dari **ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test** adalah non-reaktif, dianjurkan untuk mengambil kembali sample dari pasien beberapa hari kemudian atau tes dengan alat uji alternatif.
- Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya boleh ditafsirkan dengan berhubungan dengan prosedur diagnostik lain dan temuan klinis.

REFERENSI

- Kuo, G, Choo QL, Alter, HJ, et al. Assay untuk antibodi terhadap virus etiologi utama dari non-A, hepatitis non-B manusia. Ilmu 1989. 244: 362-4.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM, et al. Evaluasi antibodi terhadap virus hepatitis C dalam studi hepatitis transfusi terkait. N Engl J Med 1990. 323: 1107-1112.
- Miyamura T, Saito saya, Katayama T, et al. Deteksi antibodi terhadap antigen diungkapkan oleh molekul kloning virus hepatitis C cDNA: aplikasi untuk diagnosis dan skrining darah untuk posttransfusi hepatitis. Proc Natl Acad Sci Amerika Serikat 1990. 87: 983-7.
- Estaban JI, Esteban R, Viladomiu L, et al. antibodi virus hepatitis C di antara kelompok risiko di Spanyol. Lancet 1989. 2: 294-7.
- Houghton M, Weiner A, Han J, Kuo G, Choo QL. Biologi Molekuler dari virus Hepatitis C: Implikasi untuk diagnosis, Pengembangan, dan Pengendalian Penyakit Viral. Hepatologi 1991. 14: 381-8.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, Melpolder JC, Houghton M, Choo QL, Kuo G. Deteksi antibodi terhadap virus hepatitis C di prospectivity diikuti penerima transfusi dengan akut dan kronis non-A, hepatitis non-B. N Engl J Med 1989. 321: 1494-1500.

Indeks Simbol

	Berkonsultasi instruksi untuk penggunaan		Untuk in vitro penggunaan diagnostik hanya		Digunakan oleh Tes per kit
	Katalog #		Lot Jumlah		
	Toko antara 2-30 ° C		Jangan menggunakan		

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121. Amerika Serikat
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0023S Rev. C
tanggal efektif: 2014/06/04
Untuk Ekspor Hanya, Tidak Untuk Resale
Dalam Amerika Serikat