

INFORMATION LEAFLET FOR DKF HEPATITIS C VIRUS ANTIBODY RAPID TEST

EN

DKF HCV Ab Rapid Test DKF Hepatitis C Virus Antibody Rapid Test



INTENDED USES

The Hepatitis C Virus Antibody Rapid Test is a single-use, rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies against Hepatitis C Virus in human venous and capillary whole blood, serum, or plasma. This test is a screening tool that provides a preliminary result that must be confirmed using another diagnostic test. It is intended for in vitro diagnostic use only.

SUMMARY

HCV is the causative agent of hepatitis C, a liver infection that can be either acute or chronic. The virus is primarily transmitted through unsafe injection practices, inadequate sterilization of medical equipments, and the transfusion of unscreened blood and blood products. Individuals infected with HCV produce antibodies against this virus, and the presence of these antibodies in the blood indicates a current or past infection with HCV. This rapid test detects these antibodies using human serum, plasma, or whole blood samples. The test provides an initial screening result; further diagnostic tests should be performed to confirm the obtained result.

TEST PRINCIPLE

The DKF HCV Ab Rapid Test detects HCV antibodies in the sample. When a sample (whole blood, serum, plasma) is mixed with the provided buffer solution and applied to the sample well, it reacts with recombinant HCV antigen conjugated to a colored particle (colloidal gold) precoated on the sample pad of the test. This mixture migrates by capillary action to react with membrane-fixed reagents on the Test region (T) and then the Control region (C). If sufficient anti-HCV antibodies are present in the specimen, colored band will form at the Test region (T) of the membrane, indicating a positive result. If this band is absent, it indicates a negative result. A colored line should always appear at the Control line region (C) of the membrane, serving as a procedural control. It confirms that a proper volume of the specimen has been added, membrane wicking has occurred, and the Colloidal Gold conjugate is functional. The absence of the control band indicates an invalid test.

MATERIALS

- | | |
|---|---|
| • PROVIDED <ul style="list-style-type: none">. Test device individually foil pouched with a desiccant bag. Buffer Solution. Safety Sterile Lancet (for fingerstick whole blood). Capillary tube with mark line (for fingerstick whole blood). Product leaflet (user guide) | • NOT PROVIDED <ul style="list-style-type: none">. Alcohol pad or water and soap. Timer. Clean and disposable gloves. Centrifuge machine (for plasma and serum). Specimen collection container, dropper or pipette (for venous whole blood, serum or plasma) |
|---|---|

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITIONS - FIGURE 1

This HCV Ab Rapid Test can be performed using whole blood (from either venipuncture or fingerstick), plasma, or serum.

Follow the procedures below based on the specimen type:

• Whole Blood (Fingerstick) - FIGURE 1:

1. Wash the patient's hands with soap and warm water or clean the selected finger thoroughly with an alcohol pad. Allow it to air dry for 30 seconds.
 2. To increase blood flow, massage the hand from the wrist to the selected fingertip (preferably the middle or ring finger) without touching the puncture site.
 3. Use the provided safety sterile lancet to puncture the skin following the steps in the figure bellow. Wipe away the first drop of blood to remove any contamination.
 4. Encourage the formation of a rounded drop of blood by gently massaging the hand from wrist to palm to fingertip.
 5. Collect the blood using a capillary tube by touching its end to the blood drop. Ensure the tube fills to the marked line while avoiding air bubbles.
 - **Venous Whole Blood:** Collect the specimen into a collection tube containing an appropriate anticoagulant following standard venipuncture techniques.
 - **Serum:** Collect whole blood into a tube without anticoagulants. Centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes to separate the serum. Use the supernatant for testing.
 - **Plasma:** Collect whole blood into a tube containing an anticoagulant. Gently invert the tube several times, then centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes. Use the supernatant plasma for testing.
- For both serum and plasma,** separate them from the blood as soon as possible to prevent hemolysis.

Conditions:

- Use only clear, non-hemolyzed specimens for testing.
- Avoid leaving specimens at room temperature for extended periods.
- Perform tests immediately after collection when possible.
- Serum and plasma specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 days. For longer storage, keep specimens below -20°C.
- Before testing, bring specimens to room temperature. Thaw frozen specimens completely and mix well. Avoid repeated freezing and thawing (more than 3 times).
- Do not freeze whole blood specimens. Fingerstick whole blood should be tested immediately.
- If specimens need to be shipped, pack them in accordance with federal/local regulations for the transport of etiologic agents.

TEST PROCEDURE - FIGURE 2

1. Collect the sample as previously described.
 2. Put the test kit and sample at normal room temperature (15-30°C).
 3. Open the test pouch and take out the test cassette.
 4. Put the cassette on a clean, dry and flat surface.
 5. Add the sample to the sample well of the test cassette based on its type as follows:
For Whole Blood Sample from a Finger Prick:
 - After filling the capillary tube with blood until the mark, put it into the test cassette's sample area and press on its top to dispense the blood.For Serum, Plasma, and Venous Whole Blood Samples:
 - Hold the dropper straight up and put 1 drop of venous whole blood or 2 drops of serum /plasma into the cassette's sample well and press on its top to dispense the sample, or use a pipette as shown in the figure 2.
 6. Add 3 drops of buffer solution.
 7. Start the timer for 10 - 15 minutes.
 8. Wait for colored lines to show up and interpret the results. Don't read the results if it's been over 20 minutes since they might be incorrect.
- Notes:**
- Do not allow the specimen or buffer to enter the result viewing area.
 - It is critical to use the correct volume of buffer solution to ensure the test's validity.
 - If no migration is observed in the test window within one minute, add an additional drop of buffer to the sample well.
 - Avoid using the buffer if it has been more than 6 months since first opening the vial.
 - Positive results might appear as quickly as one minute for samples with a high viral load, but it is essential not to interpret the results before 10 minutes or after 20 minutes.

RESULTS INTERPRETATION - FIGURE 3

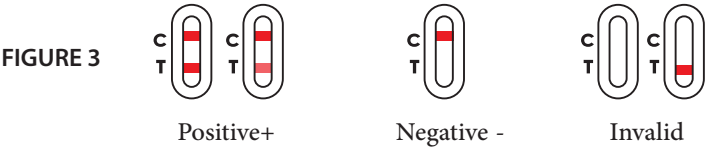
POSITIVE: Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C), and another band appears in the test region (T). A positive result indicates the detection of HCV antibodies in the specimen.

Note: The intensity of the color in the Test line region (T) will vary depending on the concentration of HCV antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive.

NEGATIVE: Only one colored band appears, in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T). A negative result indicates that HCV antibodies are not detected in the specimen.

INVALID: No band appears in the control region (C). Results from any test that does not produce a control band at the specified read time must be discarded. Possible causes of an invalid result include insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques. If this occurs, review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

Note: It is normal for the control band to appear slightly lighter with very strong positive samples, as long as it is distinctly visible.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

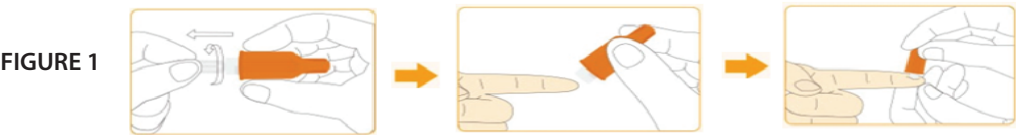
- Intended for in vitro diagnostic use only.
- Thoroughly read this package insert before performing the test. Failure to follow these instructions may give inaccurate test results.
- Do not use expired devices or buffers.
- Each device is designed for single use. Do not reuse.
- Do not mix or interchange components between different lots or different products.
- Open the sealed pouch only when ready to perform the assay. Do not use the test if the pouch is opened or damaged.
- Environmental conditions such as humidity and temperature can affect results. Perform the test in the prescribed conditions (15-30°C). Once opened, use the device promptly.
- Avoid performing the test in areas with strong airflow (e.g., near an electric fan or under strong air-conditioning).
- Do not eat, drink, or smoke in areas where specimens or test kits are handled.
- Avoid direct contact with the specimen pad, membrane, or result window of the test device to prevent inaccurate results.
- Dispose of all used specimens and testing materials as bio-hazardous waste.
- Treat all specimens as potentially infectious. Follow standard precautions against microbiological hazards throughout the procedure and adhere to proper disposal methods.
- Wear protective clothing and disposable gloves while handling kit reagents and clinical specimens. Wash hands thoroughly after testing.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at room temperature or refrigerated (2-30°C). DO NOT FREEZE.
- The test cassette is stable until its expiration date.
- Keep the cassette in the sealed pouch and in a dry condition until use.
- Do not use the test after the expiration date or if the pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- Protect kit components from contamination. Avoid using the kit if there is evidence of microbial contamination or precipitation.
- Biological contamination of dispensing equipment or reagents can lead to false results.

QUALITY CONTROL

- Each test includes an internal procedural control: The appearance of a colored line in the control region (C) indicates a valid internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- External controls (positive and negative controls) are not included in this kit. However, testing positive and negative specimen controls is recommended as part of good laboratory practice. This ensures correct specimen volume, proper test procedure, and verifies the test device's performance.
- Handle the external negative and positive controls in the same manner as patient specimens.



TEST LIMITATIONS

Screening Use Only: This test is intended for screening purposes only. Positive results should be confirmed with alternative testing methods and clinical findings.

Indication of Antibodies Only: These tests indicate the presence of antibodies to HCV in serum, plasma, or whole blood specimens but should not be used as the sole criteria for diagnosing Hepatitis C viral infection.

Negative Results and Continued Symptoms: If test results are negative (non-reactive) but clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not rule out the possibility of HCV infection, as it might occur if antibody levels are below the detection limit of the test or if antibodies are not present during the stage of disease when the sample is collected.

Interference Factors: In multiple blood transfusion recipients, there is a risk of weak reactive results in HCV negative samples.

Specimen Requirements: The hematocrit level of whole blood samples should be between 25% and 65%. Only clear, fresh, fluid whole blood, serum and plasma samples should be used. Fresh samples are preferred, but frozen thawed samples (except whole blood) can be used. Avoid shaking the sample.

In Vitro Diagnostic Use: These tests are for in vitro diagnostic use only and cannot determine the quantitative value or the rate of increase in HCV antibodies.

Note: All results must be interpreted in conjunction with other clinical information by a healthcare professional.

FR

DKF HCV Ab Test Rapide



DKF Test rapide de détection des anticorps du virus de l'hépatite C

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de dépistage du virus de l'hépatite C est un immunodosage chromatographique rapide à usage unique pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C dans le sang total, le sérum ou le plasma humain veineux et capillaire. Ce test est un outil de dépistage fournissant un résultat préliminaire qui doit être confirmé par un autre test de diagnostic. Il est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement et n'est pas destiné à des fins de dépistage général.

RÉSUMÉ

Le virus de l'hépatite C l'agent responsable de l'hépatite C, une infection du foie qui peut être aiguë ou chronique. Le virus est principalement transmis par des pratiques d'injection dangereuses, une stérilisation inadéquate du matériel médical et la transfusion de sang et de produits sanguins non contrôlés. Les personnes infectées produisent des anticorps contre le virus à l'origine de l'infection, et la présence de ces anticorps dans le sang indique une infection actuelle ou passée par ce virus. Ce test rapide détecte les anticorps contre le virus de l'hépatite C à partir d'échantillons de sérum, de plasma ou de sang total humain. Le test fournit un premier résultat de dépistage; d'autres tests de diagnostic doivent être effectués pour confirmer le résultat obtenu.

PRINCIPE DE TEST

Le test rapide HCV détecte les anticorps anti-HCV dans un échantillon. Lorsqu'un échantillon (sang total, sérum, plasma) est mélangé à la solution tampon fournie et appliqué au puits d'échantillon, il réagit avec l'antigène recombinant du HCV conjugué à une particule colorée (ou colloïdale) pré-enduite sur le tampon d'échantillon du test. Ce mélange migre par capillarité et réagit avec les réactifs fixés sur la membrane de la région test (T), puis de la région contrôle (C). Si l'échantillon contient suffisamment d'anticorps anti-HCV, une bande colorée se forme sur la zone de test (T) de la membrane, ce qui indique un résultat positif. Si cette bande est absente, le résultat est négatif. Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) de la membrane, servant de contrôle de procédure. Elle confirme qu'un volume adéquat de l'échantillon a été ajouté, que la membrane a été imbibée et que le conjugué d'or colloïdal est fonctionnel. L'absence de la bande de contrôle indique que le test n'est pas valide.

MATÉRIEL

- | | |
|--|---|
| • FOURNI <ul style="list-style-type: none">- Test emballé individuellement dans un sac en aluminium avec un sachet déshydratant- Solution Tampon- Lancette de sécurité (pour le sang total au doigt)- Tube capillaire marquée (pour le sang total au doigt)- Notice du produit (guide de l'utilisateur) | • NON FOURNI <ul style="list-style-type: none">- Alcool ou eau et savon- Minuteur ou chronomètre- Gants propres et jetables- Centrifugeuse (pour le plasma et le sérum)- Récipient de collecte d'échantillons et pipette (pour le sang total veineux, le sérum ou le plasma) |
|--|---|

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION - FIGURE 1

Ce test rapide HCV peut-être réalisé à partir de sang total (par ponction veineuse ou prélèvement au doigt), de plasma ou de sérum.

Suivez les procédures ci-dessous selon le type d'échantillon :

- Sang total (prélèvement au doigt) - FIGURE 1 :

1. Lavez les mains du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyez soigneusement le doigt sélectionné avec un tampon d'alcool.
2. Pour augmenter le flux sanguin, massez la main du poignet jusqu'au bout du doigt sélectionné (de préférence le majeur ou l'annulaire) sans toucher le point de ponction.
3. Utilisez la lancette stérile de sécurité fournie pour ponctionner la peau en suivant les étapes de la figure ci-dessous. Essuyez la première goutte de sang pour éliminer toute contamination.
4. Encouragez la formation d'une goutte de sang arrondie en massant doucement la main, du poignet à la paume et au bout du doigt.
5. Prélevez le sang à l'aide d'un tube capillaire en touchant son extrémité à la goutte de sang. Veillez à ce que le tube se remplisse jusqu'à la ligne marquée tout en évitant les bulles d'air.

- Sang total veineux : Prélever l'échantillon dans un tube de prélèvement contenant un anticoagulant approprié en suivant les techniques de ponction veineuse standard.

- Sérum : Prélever le sang total dans un tube sans anticoagulant. Centrifuger à 3000 tours/minute pendant au moins 5 minutes pour séparer le sérum. Utiliser le surnageant pour les tests.

- Plasma : Prélever du sang total dans un tube contenant un anticoagulant. Retournez doucement le tube plusieurs fois, puis centrifugez à 3 000 tours/minute pendant au moins 5 minutes. Utiliser le plasma surnageant pour les tests.

Tant pour le sérum que pour le plasma, il faut les séparer du sang le plus rapidement possible afin d'éviter l'hémolyse.

Conditions:

- N'utilisez que des échantillons clairs et non hémolysés pour les tests.
- Évitez de laisser les échantillons à température ambiante pendant de longues périodes.
- Dans la mesure du possible, effectuez les tests immédiatement après le prélèvement.
- Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation plus longue, conservez les échantillons à une température inférieure à -20°C.
- Avant commencer le test, amenez les échantillons à température ambiante. Décongelez complètement les échantillons congelés et mélangez-les bien. Évitez les congélations et décongélations répétées (plus de 3 fois).
- Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au doigt doit être testé immédiatement.
- Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer conformément aux réglementations fédérales/locales relatives au transport des agents étiologiques.

PROCÉDURE DE TEST - FIGURE 2

1. Prélever l'échantillon comme décrit précédemment.
 2. Placer le kit de test et l'échantillon à la température ambiante normale (15-30°C).
 3. Ouvrir la pochette de test et en retirer la cassette de test.
 4. Placer la cassette sur une surface propre, sèche et plane.
 5. Ajouter l'échantillon dans le puits d'échantillon de la cassette de test selon son type, comme suit:
Pour un échantillon de sang total provenant d'une piqûre au doigt :
 - Après avoir rempli le tube capillaire de sang jusqu'à la marque, placez-le dans la zone d'échantillonnage de la cassette de test et appuyez sur sa partie supérieure pour distribuer le sang.Pour les échantillons de sérum, de plasma et de sang total veineux :
 - Tenir le compte-gouttes droit vers le haut et déposer 1 goutte de sang total veineux ou 2 gouttes de sérum/plasma dans le puits d'échantillonnage de la cassette et appuyer sur le dessus pour distribuer l'échantillon, ou utiliser une pipette comme indiqué dans la figure 2.
 6. Ajouter 3 gouttes de tampon.
 7. Démarrer la minuterie pour 10 - 15 minutes.
 8. Attendez que les lignes colorées apparaissent et interprétez les résultats. Ne lisez pas les résultats s'il s'est écoulé plus de 20 minutes, car ils pourraient être incorrects.
- Remarques :**
- Ne pas laisser l'échantillon ou le tampon pénétrer dans la zone de visualisation des résultats.
 - Il est essentiel d'utiliser le volume correct de solution tampon pour garantir la validité du test.
 - Si aucune migration n'est observée dans la fenêtre de test au bout d'une minute, ajouter une goutte supplémentaire de tampon dans le puits d'échantillon.
 - Éviter d'utiliser le tampon si plus de 6 mois se sont écoulés depuis l'ouverture du flacon.
 - Des résultats positifs peuvent apparaître dès la première minute pour des échantillons ayant une charge virale élevée, mais il est essentiel de ne pas interpréter les résultats avant 10 minutes ou après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS - FIGURE 3

POSITIF: Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre dans la région de test (T). Un résultat positif indique la détection d'anticorps anti-HCV dans l'échantillon.

Remarque: L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'anticorps anti-HCV présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: Une seule bande colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique que les anticorps anti-HCV n'ont pas été détectés dans l'échantillon.

INVALIDE: Aucune bande n'apparaît dans la région de contrôle (C). Les résultats de tout tests qui ne produit pas de bande de contrôle au temps de lecture spécifié doivent être écartés. Les causes possibles d'un résultat invalide sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes. Dans ce cas, revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

Remarque: Il est normal que la bande de contrôle apparaisse légèrement plus claire avec des échantillons très fortement positifs, à condition qu'elle soit clairement visible.

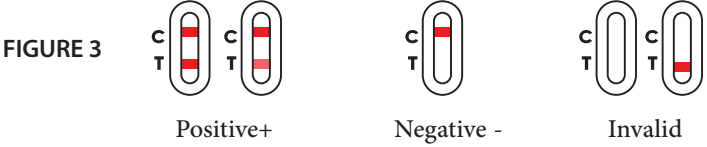
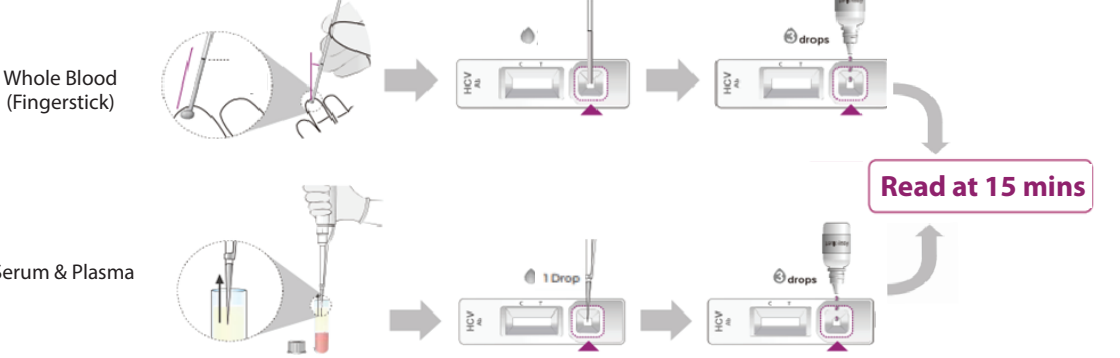


FIGURE 2



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Destiné uniquement à un usage de diagnostic in vitro.
- Lire attentivement cette notice avant d'effectuer le test. Ne pas respecter ces instructions peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas utiliser de dispositifs ou de tampons périmés.
- Chaque dispositif est conçu pour un usage unique. Ne pas le réutiliser.
- Ne pas mélanger ou interchanger les composants entre différents lots ou différents produits.
- N'ouvrir le sachet scellé que lorsque vous êtes prêt à effectuer le test. Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé ou si le dessiccateur est vert à l'ouverture.
- Les conditions environnementales telles que l'humidité et la température peuvent affecter les résultats. Effectuer le test dans les conditions prescrites (15-30°C). Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé rapidement.
- Évitez d'effectuer le test dans des zones à forte circulation d'air (par exemple, à proximité d'un ventilateur électrique ou sous une forte climatisation).
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones où les composants du test seront manipulés.
- Évitez tout contact direct avec le tampon de l'échantillon, la membrane ou la fenêtre de résultats du dispositif de test afin d'éviter des résultats inexacts.
- Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieux. Suivez les précautions standard contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et respectez les méthodes d'élimination appropriées.
- Porter des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation des réactifs du kit et des échantillons cliniques. Se laver soigneusement les mains après le test.
- Éliminez tous les échantillons et matériels d'analyse utilisés comme des déchets biologiques dangereux.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conserver le kit à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). NE PAS CONGELER.
- La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption.
- Conserver la cassette dans le sachet scellé et dans un endroit sec jusqu'à son utilisation.
- N'utilisez pas le test après la date de péremption ou si le sachet est ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser les tests.
- Protéger les composants du kit de toute contamination. Éviter d'utiliser le kit s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation.
- La contamination biologique du matériel de distribution ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- Chaque test comprend un contrôle de procédure interne: l'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) indique un contrôle de procédure interne positif valide. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique est correcte.
- Les contrôles externes (contrôles positifs et négatifs) ne sont pas inclus dans ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs des échantillons dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire. Cela permet de s'assurer que le volume d'échantillon est correct, que la procédure de test est correcte et de vérifier les performances du dispositif de test.
- Manipulez les contrôles négatifs et positifs externes de la même manière que les échantillons de patients.

LIMITES DU TEST

Utilisation pour le dépistage uniquement: Le test rapide HCV est destiné au dépistage uniquement. Les résultats positifs doivent être confirmés par d'autres méthodes de test et par les résultats cliniques.

Indication des anticorps uniquement: Ces tests indiquent la présence d'anticorps contre le HCV dans des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total, mais ne doivent pas être utilisés comme seul critère de diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite C.

Résultats négatifs et persistance des symptômes: Si les résultats du test sont négatifs (non réactifs) mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder avec d'autres tests de suivi en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le HCV, car cela peut se produire si les taux d'anticorps sont inférieurs à la limite de détection du test ou si les anticorps ne sont pas présents au stade de la maladie où l'échantillon est prélevé.

Facteurs d'interférence: Chez les receveurs de transfusions sanguines multiples, il existe un risque de résultats faussement réactifs dans des échantillons négatifs pour le HCV.

Exigences relatives aux échantillons:

- Le taux d'hématocrite des échantillons de sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.
- Seuls les échantillons de sang total, de sérum et de plasma clairs, frais et fluides doivent être utilisés.
- Les échantillons frais sont préférables, mais les échantillons congelés décongelés (à l'exception du sang total) peuvent être utilisés.

Éviter d'agiter l'échantillon.

Utilisation diagnostique in vitro: ces tests sont destinés à un usage diagnostique in vitro uniquement et ne peuvent pas déterminer la valeur quantitative ou le taux d'augmentation des anticorps anti-HCV.

Tous les résultats doivent être interprétés en conjonction avec d'autres informations cliniques par un professionnel de la santé.

فحص DKF السريع للكشف عن (HCV Ab)



اختبار DKF السريع للكشف عن الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي ج

ان الفحص السريع لفيروس التهاب الكبد الوبائي (ج) هو فحص مناعي كروماتوغرافي سريع أحادي الاستخدام للكشف للنوعي عن الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي (ج) في الدم الوريدي البشري الكامل أو أبصل أو البلازما، يعطي نتيجة أولية يجب تأكيدها من خلال فحص تشخيصي آخر، وهو مخصص للاستخدام في التشخيص المخبري فقط

ملخص

فيروس HCV هو العامل المسبب لالتهاب الكبد الوبائي (ج)، وهو عدوى تصيب الكبد يمكن أن تكون حادة أو مزمنة، وينتقل بشكل أساسي من خلال ممارسات الحقن غير الآمنة، والتعقيم غير الكافي للمعدات الطبية، ونقل الدم ومنتجات الدم غير المفحوصة. ينتج الأفراد المصابين بهذا الفيروس أجسام مضادة ضد الفيروس، وجود هذه الأجسام المضادة في الدم يشير إلى إصابة حالية أو سابقة بتهاب الكبد الفيروسي، ويكشف هذا الاختبار السريع عن هذه الأجسام المضادة باستخدام السروم البشري أو البلازما أو عينات الدم الكاملة. يقدم الفحص نتيجة أولية، ويصحب إجراء المزيد من الاختبارات التشخيصية لتأكيد النتيجة التي تم الحصول عليها

مبدأ الفحص

اختبار HCV السريع يكشف عن الأجسام المضادة لفيروس HCV في عينة الدم الكامل، البلازما أو المصل. عند خلط العينة (الدم الكامل، المصل، البلازما) مع محلول العزل وإضافتها إلى المنطقة المخصصة للعينة في جهاز الفحص ، فإنه يتفاعل مع مستضد HCV المتراكم مع جزيء ملون (ذهب غرواني) يتم تثبيت مسبقا على غشاء الاختبار. تنتقل العينة عن طريق الحركة الدفقية للتفاعل مع الأجسام المضادة المثبتة على الغشاء في منطقة الاختبار (T) ثم منطقة التحكم (C). إذا كانت هناك أجسام مضادة لـ HCV كافية في العينة، فإن خطأ ملونا سيظهر في منطقة الاختبار (T) من الغشاء، مما يشير إلى نتيجة إيجابية، غياب هذا الخط يشير إلى نتيجة سلبية. يجب أن يظهر دائما خط ملون في منطقة التحكم (C)، حيث يؤكد أن حجم العينة المناسب قد تمت إضافته وأن الفحص يعمل بالشكل الصحيح، فعدم وجود خط ملون في منطقة التحكم (C) يشير إلى عدم صحة الاختبار

المواد المطلوبة

المقدمة

- جهاز اختبار مغلف بورقة معدنية فردية مع كيس مجفف
- محلول العزل
- إبرة الامان لوخز الاصبع
- الانابيب الطبية الزجاجية الشعرية للاستخدام مرة واحدة
- دليل التعليمات

جمع وتخزين العينات

اتبع الإجراءات التالية بناءً بحسب نوع العينة:

1. اغسل يدي المريض بالصابون والماء الدافئ أو نظف الإصبع المحدد جيدًا باستخدام صمادة الكحول و اتركه ليجف بالهواء لمدة 30 ثانية.
 2. لزيادة تدفق الدم، قم بتدليك اليد من الرسغ إلى طرف الإصبع المحدد (يفضل الإصبع الأوسط أو البصير) دون لمس موقع الوخز.
 3. استخدم إبرة الأمان لوخز الإصبع باتباع الخطوات الموضحة في الصورة أدناه. امسح أول قطرة من الدم.
 4. لتكوين قطرة دم مستديرة قم بتدليك اليد بلطف من الرسغ إلى راحة اليد إلى أطراف الأصابع.
 5. اجمع الدم باستخدام الأنبوب الشعري عن طريق ملاصقة طرفه لقطرة الدم. تأكد من امتلاء الأنبوب حتى الخط المحدد مع تجنب فقاعات الهواء.
- الدم الوريدي الكامل: اجمع العينة في أنبوب تجمعت يحتوي على مضاد تخثر مناسب باتباع تقنيات بزل الوريد.
- السيروم: اجمع الدم الكامل في أنبوب بدون مضادات التخثر. قم بعملية الطرد المركزي عند 3000 دورة في الدقيقة لمدة 5 دقائق على الأقل لفصل المصل.
- البلازما: يجمع الدم الكامل في أنبوب يحتوي على مضاد للتخثر. عكس الأنبوب بلطف عدة مرات، ثم قم بالطرد المركزي عند 3000 دورة في الدقيقة لمدة 5 دقائق على الأقل.
- واستخدم البلازما الطافية للاختبار.

بالنسبة لكل من السروم والبلازما، افصلهما عن الدم في أسرع وقت ممكن لمنع انحلال الدم.

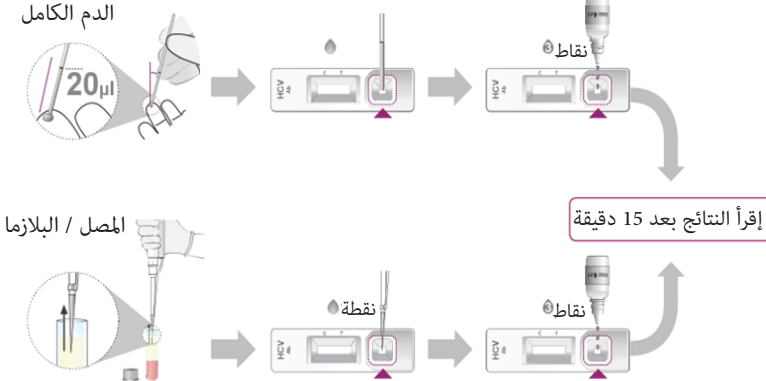


-التخزين

تجنب ترك العينات على درجة حرارة الغرفة لفترات طويلة
قم بالاختبار مباشرة بعد جمع العينات عندما يكون ذلك ممكناً
يمكن تخزين عينات المصل والبلازما على ٨-٢ درجة مئوية لمدة تصل إلى ٣ أيام قبل الاختبار
للتخزين على المدى الطويل، احفظ عينات المصل والبلازما على درجة حرارة أقل من ٢٠٠ درجة مئوية
قبل الاختبار، قم بوضع العينات على درجة حرارة الغرفة
قم بتذويب العينات المجمدة تماماً واخلطها جيداً قبل الاختبار. لضمان إزالة أي جسيمات عالقة قم بعملية الطرد المركزي
تجنب تكرار تجميد وتذويب العينات أكثر من ٣ مرات
تعليمات محددة للتذويب الكامل
لا تجمد عينات الدم الكاملة
يجب اختبار الدم الكامل الذي تم جمعه بآبرة وخز الاصبع على الفور
شحن العينات
إذا كان سيتم شحن العينات، فيجب تعبئتها وفقاً للوائح الفيدرالية والمحلية التي تحكم نقل العوامل المسببة للأمراض

الخطوات الاجرائية للفحص

1. اجمع العينة كما هو موضح سابقاً.
 2. ضع مجموعة الاختبار والعينة على درجة حرارة الغرفة العادية (15-30 درجة مئوية).
 3. افتح كبس الاختبار وأخرج جهاز الاختبار.
 4. ضع الكاسيت على سطح نظيف وجاف ومستو.
 5. أضف العينة إلى منطقة العينة في جهاز الاختبار بحسب نوعها على النحو التالي:
 - عينة دم كاملة من وخر الأصعب:
 - بعد ملء الأنبوب الشعري بالدم على العلامة، ضعه في منطقة العينة في شريط الاختبار واضغط على قمته لتدفق الدم إلى منطقة العينة.
 - بالنسبة لعينات الدم الكاملة من الوريد أو المصل أو البلازما:
 - أمسك القفاز بشكل مستقيم وضع قطرة واحدة من الدم الوريدي الكامل أو قطرتين من المصل/البلازما في منطقة العينة واضغط على قمته لتدفق العينة.
 6. أضف 3 قطرات من المحلول العازل.
 7. ابدأ تشغيل المؤقت لمدة 10 - 15 دقيقة.
 8. انتظر حتى تظهر الخطوط الملونة وقم بتفسير النتائج. لنقرأ النتائج إذا ما أكثر من 20 دقيقة لأنها قد تكون غير صحيحة.
- ملحوظات:
- لا تسمح للعينة أو المحلول بالدخول إلى منطقة عرض النتيجة.
 - من الضروري استخدام الكمية الصحيحة من المحلول لضمان صحة عمل الاختبار.
 - إذا تم ملاحظة أي تدفق في نافذة الاختبار خلال دقيقة واحدة، أضف قطرة إضافية من المحلول إلى منطقة العينة.
 - تجنب استخدام المحلول إذا ما أكثر من 6 أشهر منذ فتح القارورة لأول مرة.
 - قد تظهر النتائج الإيجابية بسرعة تصل إلى دقيقة واحدة للعينات ذات المصل الفيروسي العالي، ولكن من الضروري عدم تفسير النتائج قبل 10 دقائق أو بعد 20 دقيقة.



تفسير النتائج

يائي: يظهر خُطآن ملوآن على الغشاء. يظهر واحد في منطقة الاختبار (C)، ويظهر آخر في منطقة الاختبار (T) نتيجة الإيجابية في منطقة الاختبار (T) إلى اكتشاف الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي في العينة. ملاحظة: تختلف دقة اللون في منطقة خط الاختبار (T) اعتماداً على تركيز الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي الموجودة في العينة. لذلك، يجب اعتبار أي ظل لون في منطقة الاختبار إيجابياً.

يبي: يظهر خط ملوآن واحد فقط في منطقة الاختبار (C). لا يظهر أي خط ملوآن واضح في منطقة الاختبار (T). تشير النتيجة السلبية في منطقة الاختبار (T) عدم اكتشاف الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي (HCV) في العينة

صالح: لا يظهر أي خط ملوآن في منطقة الاختبار (C). يجب تجاهل نتائج أي اختبار لا ينتج خط ملوآن في نطاق الاختبار في وقت القراءة المحدد. تمثل الأسباب المحتملة لنتيجة غير صالحة عدم كفاية حجم العينة أو التفتتات الإجرائية غير الصحيحة. في حال حدوث ذلك، قم بمراجعة الإجراء في الاختبار باستخدام جهاز اختبار جديد. إذا استمرت المشكلة، توقف عن استخدام مجموعة الاختبار واتصل بمسؤول المحلي لديك

ملاحظة إضافية: من الطبيعي أن يبدو خط التحكم أبيض قليلاً مع عتبات إيجابية قوية جداً، طالما أنه أمر بمرور واضح



التنبيهات

١٠ الفحص مخصص للاستخدام المخبري فقط
هذه الجريمة جيدا قبل إجراء الاختبار، وقد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى نتائج اختبار غير دقيقة
تستخدم الأجهزة منتهية الصلاحية
جهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة و لا تستخدمه مرة أخرى
تخطأ أو تبدل المكونات بين مجموعة الفحوصات المختلفة
يجب الحقيبة المغلقة فقط عندما تكون جاهز لإجراء الفحص ولا تستخدم الاختبار إذا كان الغلاف الخارجي مضرا
ن أن تؤثر الظروف البيئية مثل الرطوبة ودرجة الحرارة على النتائج
إجراء الاختبار في الظروف الموصوفة (١٥-٣٠ درجة مئوية) ومجرد فتحه استخدم الجهاز على الفور
ينبغي إجراء الاختبار في المناطق ذات تدفق الهواء القوي على سبيل المثال، بالقرب من مروحة كهربائية أو تحت تكييف هواء قوي
تأكل أو تشرب أو تدخن في المناطق التي يتم فيها التعامل مع العينات أو أدوات الاختبار
لمس الممس المباشر لمنطقة العينة أو الغشاء أو نافذة النتيجة في جهاز الاختبار لتجنب النتائج غير الدقيقة
امل مع جميع العينات على أنها قد تكون معدية، واتباع الاحتياطات ضد المخاطر الميكروبيولوجية طوال مدة الإجراء، والالتزام بطرق التخلص
أساسية
د الملابس الواقية والقفازات التي تستخدم لمرة واحدة أثناء التعامل مع الكواشف والمبيدات السريعة، وغسل اليدين جيدا بعد الاختبار
لص مع جميع العينات المستخدمة ومواد الاختبار كنفات خطرة بيولوجيا

لتخزين والثبات

بتخزين مجموعة الفصص على درجة حرارة الغرفة أو مبردة ٢-٣٠ مئوية
 دون شريط الاختبار صالحا حتى تاريخ انتهاء الصلاحية
 ن جهاز الفصص داخل الحقيبة المغلقة وفي حالة جافة حتى الاستخدام، و لا تجمده
 تستخدم الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو في حالة تلف الحقيبة
 تعد استخدام الاختبارات
 مائة مكونات المجموعة من التلوث. تجنب استخدام المجموعة إذا كان هناك دليل على التلوث الميكروبي أو هطول الأمطار
 كن أن يؤدي التلوث البيولوجي لمعدات التوزيع أو الكواشف إلى نتائج خاطئة

مراقبة الجودة

يتمثل كل اختبار رقابة إجرائية داخلية
في ظهور خط ملون في منطقة المراقبة (C) إلى وجود رقابة إجرائية إيجابية داخلية صحيحة، ويؤكد وجود كمية كافية من العينة والتقنية الإجرائية الجيدة

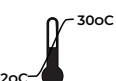
(الضوابط الإيجابية والسلبية) غير مقدمة في هذه المجموعة، ولكن يوصى باختبار ضوابط العينات الإيجابية والسلبية كجزء من دراسات المختبرية الجيدة، وهذا يضمن حجم العينة الصحيح وإجراء الاختبار المناسب والتحقق من أداء جهاز الاختبار

عامل مع وسائل الرقابة الخارجية السلبية والإيجابية بنفس طريقة التعامل مع عينات المرضى

حدود الاختبار

الفصل مخصص للكشف الأولي عن وجود فيروس HCV يجب تأكيد النتائج الإيجابية باستخدام طرق اختبار بديلة (مراقبة إلى الأجسام المضادة فقط: تشير هذه الاختبارات إلى وجود أجسام مضادة لفيروس التهاب الكبد الوبائي في المصل أو البلازما أو عينات الدم).
ملاحظة ولكن لا ينبغي استخدامها كمعيار وحيد لتشخيص العدوى الفيروسية لالتهاب الكبد الوبائي ج
نتائج السلبية والأعراض المستمرة: إذا كانت نتائج الاختبار سلبية (غير تفاعلية) ولكن الأعراض السريرية مستمرة، يوصى بإجراء اختبار متابعة في باستخدام طرق سريرية أخرى. النتيجة السلبية لا تستبعد احتمال الإصابة بفيروس التهاب الكبد الوبائي، كما قد يحدث إذا كانت مستويات ساء المضادة أقل من حد الكشف للاختبار أو إذا لم تكن الأجسام المضادة موجودة خلال مرحلة المرض عند جمع العينة
أمل التداخل
حالات متلقي نقل الدم المتعدد، هناك خطر ظهور نتائج تفاعلية ضعيفة في العينات السلبية لفيروس التهاب الكبد الوبائي ج
طلبات العينة
يستخدم دم كامل/مصل/بلازما صافي وجديد فقط
لأستخدام العينات الجديدة، ولكن يمكن استخدام العينات المجمدة المذابة (باستثناء الدم الكامل). تجنب تحريك العينة
ي أن يتراوح مستوى الهيماتوكريت في عينات الدم الكامل بين 20% و 70%
يستخدم التشخيصي في المختبر
الاختبارات للاستخدام التشخيصي في المختبر فقط ولا يمكن تحديد القيمة الكمية أو معدل الزيادة في الأجسام المضادة لفيروس التهاب الكبد

ملاحظة: يجب تفسير جميع النتائج بالاقتران مع المعلومات السريرية الأخرى من قبل الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية

	Consult instructions for use		Date of manufacture
	For in vitro diagnostic use only		Manufacturer
	Lot number		Use by
	Catalog #		Store between 2-30 °C
	Do not reuse		



DIAGNOSTIC KITS FACTORY S.A.R.L.

Address: Dohat El Hoss, Saida Highway, Mount Lebanon, Lebanon

f d d k f . l b

www.DKF-LB.com

info@DKF-LB.com

0096181948464

