

*Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis C Virus in Serum oder Plasma.*

*Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen.*

**【VERWENDUNGSZWECK】**

Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay zum schnellen qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen Hepatitis C Virus in Serum oder Plasma. Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist nicht zur Untersuchung von Blutspendern und Spenderorganen bestimmt.

**【ÜBERBLICK】**

Das Hepatitis C Virus (HCV) ist ein kleines, behülltes und einzelsträngiges RNA-Virus mit positiver Polarität. Das Hepatitis C Virus ist Ursache für Hepatitis C Erkrankungen sowie für einige Krebsarten wie Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom, kurz HCC) und Lymphdrüsenkrebs.<sup>1</sup> HCV ist bekannt als Hauptursache von parenteral übertragener Non-A-, Non-B-Hepatitis. Antikörper gegen HCV wurden bei über 80% der Patienten mit gut dokumentierter Non-A-, Non-B-Hepatitis gefunden.

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) ist eine der Hauptursachen für Lebererkrankungen, einschließlich Leberzirrhose und hepatozelluläres Karzinom. Etwa 3% der Weltbevölkerung ist mit HCV infiziert. Daher wird die HCV-Infektion als Herausforderung für die öffentliche Gesundheit angesehen.<sup>1</sup>

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) ist einer der bedeutendsten, durch das menschliche Blut übertragene, Krankheitserreger. Es gibt ungefähr 120-130 Millionen Menschen oder 3% der Weltbevölkerung, die mit HCV infiziert sind.<sup>2</sup> Die durch HCV verursachte Epidemie betrifft alle Regionen, wobei zwischen und innerhalb der Länder große Unterschiede bestehen. Die östliche Region des Mittelmeerraums und die Europäische Region weisen laut WHO die höchste berichtete Prävalenz von HCV auf.<sup>3</sup>

Herkömmliche Methoden scheitern bei der Isolierung des Virus in Zellkulturen oder bei der Visualisierung mit einem Elektronenmikroskop. Das Klonen des Virusgenoms ermöglichte es, serologische Tests unter Verwendung von rekombinanten Antigenen, zu entwickeln.<sup>2,3</sup> Im Vergleich zur ersten Generation von HCV EIAs; welche einzelne rekombinante Antigene verwenden, werden in den neuen serologischen Tests mehrere Antigene unter Verwendung von rekombinanten Proteinen und/oder synthetischen Peptiden eingesetzt, um unspezifische Kreuzreaktionen zu vermeiden und die Sensibilität der HCV-Antikörper-Tests zu erhöhen. RDTs, einschließlich oraler Tests, enthalten eine ausgezeichnete Empfindlichkeit und Spezifität im Vergleich zu laborbasierten Methoden zum Nachweis von HCV-Antikörpernachweis über einen weiten Bereich von Einstellungen.<sup>4</sup>

Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HCV in einer Serum- oder Plasmaprobe. Der Test verwendet Kolloidgoldkonjugat und rekombinante HCV-Proteine zum selektiven Nachweis von Antikörpern gegen HCV in Serum oder Plasma. Die in dem Test verwendeten rekombinanten HCV-Proteine werden durch Gene kodiert. Dies gilt für strukturelle (Nukleokapsid) als auch für nicht-strukturelle Proteine.

**【TESTPRINZIP】**

Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist ein qualitativer Immunoassay auf Membranbasis zum Nachweis von Antikörpern gegen HCV in Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testbereich der Kassette mit rekombinanten HCV-Antigen vorbeschichtet. Während des Testablaufs reagiert die Serum- oder Plasmaprobe mit rekombinanten HCV-Antigen, welches mit Kolloidgold konjugiert ist. Diese Mischung wandert chromatographisch mittels Kapillarwirkung durch die Membran, reagiert mit dem rekombinanten HCV-Antigen auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein der farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit ein negatives Ergebnis bedeutet. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich. Diese bedeutet, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

**【REAGENZIEN】**

Die Testkassette enthält rekombinantes HCV-Antigen, welches mit Kolloidgold konjugiert ist sowie auf der Membran aufgebracht HCV-Antigen.

**【VORSICHTSMASSNAHMEN】**

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben oder Testkassetten gearbeitet wird.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährliche Substanzen betrachtet werden. Sie sollten in der gleichen Weise wie infektiöses Material gehandhabt werden.
- Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen.
- Verwendete Testkassetten, Proben und potentiell kontaminierte Materialien müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Test sollte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt werden. Insbesondere eine relative Luftfeuchtigkeit >60% und eine Temperatur > 30 °C können die Ergebnisse beeinträchtigen.

**【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】**

Lagern Sie die Testpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Die Testkassette muss bis zur Anwendung im versiegelten Beutel verbleiben. Die einmal geöffnete Pufferflasche kann bei der Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) 1,5 Monate gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

**【ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE】**

- Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) kann mit Serum oder Plasma verwendet werden.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare und nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach Entnahme der Probe durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Die Probe kann bis zu 3 Tage bei 2-8°C oder bis zu 6 Monate bei -20°C aufbewahrt werden.
- Bringen Sie Proben vor Verwendung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und gemischt werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wird Probenmaterial verschickt, muss der Versand entsprechend den behördlichen Vorschriften erfolgen.

**【MATERIALIEN】**

**Mitgelieferte Materialien**

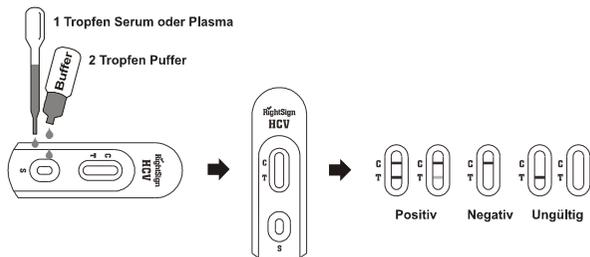
Testkassetten	Pipetten
Puffer (0,09%Na <sub>3</sub> 0,025% Kanamycinsulfat)	Gebrauchsanweisung
Abnehmeröhrchen	Zentrifuge
	Stoppuhr

**Weitere erforderliche Materien (nicht enthalten)**

**【GEBRAUCHSANWEISUNGEN】**

**Lassen Sie die Testkassette, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.**

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 25 µL)** in den Probenschacht der Testkassette. Danach geben Sie **2 Tropfen Puffer (ca. 80 µL)** zu und starten die Stoppuhr. Vermeiden Sie Luftblasen im Probenschacht (siehe nachfolgende Abbildung)
- Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Lesen Sie das Testergebnis nach **10 Minuten** ab. Bewerten Sie das Testergebnis nach **20 Minuten** nicht mehr.



**【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】**

(siehe Abbildung oben)

**POSITIV:** Zwei deutliche farbige Linien erscheinen, eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T). **HINWEIS:** Die Intensität der farbigen Linie im Testbereich (T) kann, entsprechend der Konzentration des HBsAg in der Probe, variieren. Daher sollte jede rote Farbschattierung im Testbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine sichtbare farbige Linie im Testbereich (T).

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Ein zu geringes Probenvolumen oder fehlerhafte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Ursachen. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stoppen Sie sofort die weitere Verwendung der Testpackung und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

**【QUALITÄTSKONTROLLE】**

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Das Vorhandensein der farbigen Linie im Kontrollbereich (C) ist diese interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat. Kontrollstandards sind nicht Bestandteil dieser Testpackung. Es empfiehlt sich dennoch, im Rahmen einer guten Laborpraxis, Positiv- und Negativkontrollen zu verwenden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

**【EINSCHRÄNKUNGEN】**

- Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Der Test ist nur zum Nachweis von HCV-Antikörpern in einer Serum- oder Plasmaprobe bestimmt.
- Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von HCV-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium zur Diagnose einer viralen HCV-Infektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine Auswertung durch den Arzt nur unter Berücksichtigung aller vorliegenden klinischen Informationen erfolgen.
- Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome bestehen, sind weiterführende Tests mit anderen klinischen Methoden erforderlich. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Hepatitis C Virusinfektion aus.

**【ERWARTETE WERTE】**

Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen HCV-EIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen den beiden Systemen beträgt 99,8%.

**【LEISTUNGSMERKMALE】**

**Sensitivität und Spezifität**

Die in dem Test verwendeten rekombinanten HCV-Proteine werden durch Gene kodiert. Dies gilt für strukturelle (Nukleokapsid) als auch für nicht-strukturelle Proteine. Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) hat 30 Seroconversionpanel richtig identifiziert und wurde mit einem führenden kommerziellen HCV-EIA-Test unter Verwendung von klinischen Proben verglichen.

Die Ergebnisse zeigen, dass die diagnostische Sensitivität der HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) 100,0% und die diagnostische Spezifität 99,8% beträgt.

Methode		HCV			
		Schnelltestkassette		Übereinstimmung	
Ergebnis		Positiv	Negativ		
EIA Ergebnis	Positiv	HCV Serum/Plasma Genotyp 1-4	90	0	100,0% (90/90)
		HCV Serum/Plasma Genotyp 5	6	0	100,0% (6/6)
		HCV Serum/Plasma Genotyp 6	2	0	100,0% (2/2)
		Anderes HCV positives Serum/Plasma	312	0	100,0% (312/312)
	Gesamt		410	0	100,0% (410/410)
Negativ	Blutspenden (Serum)	1	1024	99,9%(1024/1025)	
	Klinisch negatives Serum/Plasma	0	200	100,0% (200/200)	

	Negative Proben von Schwangeren (Serum)	1	199	99,5% (199/200)
	Potenziell störende Proben (Plasma)	1	121	99,2% (121/122)
	<b>Gesamt</b>	<b>3</b>	<b>1544</b>	<b>99,8%(1544/1547)</b>
	<b>Gesamtergebnis</b>	<b>413</b>	<b>1544</b>	<b>99,8%(1954/1957)</b>

Diagnostische Sensitivität =  $410/410 = 100,0\%$  (95%CI\*: 99,3%~100%);  
 Diagnostische Spezifität =  $1544/1547 = 99,8\%$  (95%CI\*: 99,4%~100%);  
 Genauigkeit =  $(410+1544)/(410+0+1544+3) = 99,8\%$  (95%CI\*:99,6%~100%).  
 \*Konfidenzintervalle

### Serum vs. Plasma

#### Spezifität bei seronegativen gepaarten Proben aus Serum und Plasma

Jeweils 100 HCV seronegative gepaarte Proben aus Serum und Plasma wurden mit der HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) getestet. Es gab eine gute Korrelation der Testergebnisse zwischen Serum und Plasma mit HCV seronegativen Proben.

Probenotyp	Anzahl der getesteten Proben	Übereinstimmung der negativen Ergebnisse mit der HCV Schnelltestkassette
Serumpaار	100	100,0% (100/100)
Plasmaaar	100	100,0% (100/100)

#### Sensitivität bei seropositiven gepaarten Proben aus Serum und Plasma

Jeweils 60 HCV seropositive gepaarte Proben aus Serum und Plasma wurden mit der HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) getestet. Es gab eine gute Korrelation der Testergebnisse zwischen Serum und Plasma mit HCV seropositiven Proben.

Probenotyp	Anzahl der getesteten Proben	Übereinstimmung der positiven Ergebnisse mit der HCV Schnelltestkassette
Serumpaار	60	100,0% (60/60)
Plasmaaar	60	100,0% (60/60)

### Präzision

#### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 20 Replikaten von drei Proben ermittelt: eine negative Probe, eine positive Probe mit niedrigem HCV-Titer und eine positive Probe mit hohem HCV-Titer. Die Werte der negativen Probe, der positiven Probe mit niedrigem HCV-Titer und der positiven Probe mit hohem HCV-Titer wurden zu 100% richtig identifiziert.

#### Inter-Assay

Die Präzision zwischen Durchläufen wurde anhand von 20 unabhängigen Prüfungen derselben drei Proben ermittelt: eine negative Probe, eine positive Probe mit niedrigem HCV-Titer und eine positive Probe mit hohem HCV-Titer. Unter Verwendung der negativen Proben, positiven Proben mit niedrigem HCV-Titer und positiven Proben mit hohem HCV-Titer wurden drei unterschiedliche Chargen der HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) über einen Zeitraum von 3 Monaten getestet. Die Proben wurden zu 100% richtig identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Die HCV Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde mit positiven HAMA, HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HIV, anti-Syphilis, anti-H. pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella und anti-Toxoplasmose Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität. Bei der Testdurchführung mit positiven Rheumafaktor und EBV IgM Proben wurden Kreuzreaktionen beobachtet.

### Interferierende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HCV-negativen und HCV-positiven Proben zugegeben:

Paracetamol:	20 mg/dL	Koffein:	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure:	20 mg/dL	Gentisinsäure:	20 mg/dL
Ascorbinsäure:	2 g/dL	Albumin:	2 g/dL
Creatin:	200 mg/dL	Hämoglobin:	1000 mg/dL
Bilirubin:	1 g/dL	Oxalsäure:	60 mg/dL

Keine dieser Substanzen verursachte in der angegebenen spezifischen Konzentration Interferenzen mit dem Test.

### 【LITERATURVERZEICHNIS】

1. Vladimir Alexei Morozov, Sylvie Lagaye. "Hepatitis C virus: Morphogenesis, infection and therapy". World J Hepatol 2018 February 27; 10(2): 186-212

- Ferri, Clodoveo (2015). "HCV syndrome: A constellation of organ- and non-organ specific autoimmune disorders, B-cell non-Hodgkin's lymphoma, and cancer". World Journal of Hepatology. 7 (3): 327.
- World Health Organization. GLOBAL HEPATITIS REPORT, 2017. Available from: URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en>.
- Weiming Tang, Wen Chen, Ali Amini, Debi Boeras, Jane Falconer, Helen Kelly, Rosanna Peeling, Olivia Varsaneux, Joseph D. Tucker and Philippa Easterbrook. "Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature". The Author(s) BMC Infectious Diseases 2017, 17(Suppl 1):695.

### Symbolindex

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Autorisierter Repräsentant
	Nur zur <i>in vitro</i> Diagnostik verwenden		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffestrasse 80,  
 20537 Hamburg, Germany

### Vertrieb:

**Porod Medizintechnik GmbH**  
 Hornerstraße 24  
 3580 - Frauenhofen  
 Österreich

+43 2982 2928  
 info@porod-med.com  
 www.porod-med.com

Artikel-Nr.: 0250002

Nummer: RP5126504  
 Wirksamkeitsdatum: