

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT

Product: STANDARD Q HCV Ab Test
WHO reference number: PQDx 0360-117-00

STANDARD Q HCV Ab Test with product code **09HCV10D**, manufactured by **SD Biosensor, Inc., Rest-of-World regulatory version**, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 5 March 2020.

Summary of WHO prequalification assessment for STANDARD Q HCV Ab Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	5 March 2020	listed
Dossier assessment	30 May 2019	MR
Site inspection(s) of the quality management system	24-26 May 2023 14-16 June 2023	MR
Product performance evaluation	Quarter 2-2018	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which the WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

Public report amendment	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Design change and addition of multi-language translation (EN, ES, FR, PT) to IFU and change of Test kit package.	2 June 2023
3.0	1. Addition of a manufacturer for Cutting, Assembly, Buffer Preparation & dispensing, sealing, printing, packing, and shipping process. 2. Addition of suppliers for raw materials: • Upper device, • Lower device, • Desiccant • Aluminum Pouch, • Buffer bottle • Capillary tube	6 March 2024

	Outer package/IFU/Label. 3. Changes to the Outer package, Instructions for Use (IFU) and Labels.	
4.0	The addition of the manufacturing site is located in the public report of Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, India.	23 April 2024

Intended use

According to the claim of intended use from SD Biosensor Inc, “*STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for in vitro professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing*”.

Assay description

According to the claim of assay description from SD Biosensor Inc, “*STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, “C” Control line, “T” Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line would be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.*”

Test kit contents

Component	25 tests (product code 09HCV10D)
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Buffer Bottle	1 x 4 mL
Capillary tube (20µl)	Pack of 25
Instructions for use	1

Items required but not provided

- Micropipette and tip
- Blood collection tube
- Alcohol swab
- Lancet
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Timing device

Storage

The test kit should be stored at 2-40°C.

Shelf-life upon manufacture

24 months.

Warnings/limitations

During the performance evaluation, operators noted that reading at 5 minutes (i.e. minimum recommended time) was difficult due to the strong red background and thin control line observed at that time and that 8 minutes allowed for the sufficient clearing of the background colour. For more warnings, please refer to the instructions for use attached to this public report.

Prioritization for prequalification

Based on the established eligibility criteria, the STANDARD Q HCV Ab Test was given priority for the WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

SD Biosensor Inc. submitted a product dossier for STANDARD Q HCV Ab Test as per the “Instructions for compilation of a product dossier” (PQDx_018 version 3). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer's responses to the nonconformities found during dossier screening and assessment findings were accepted on 30 May 2019.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for the STANDARD Q HCV Ab Test meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

An inspection of **SD Biosensor Inc.**, located at 74, *Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea* was conducted between 24-26 May 2023 and Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, India between 14-16 June 2023. At the time of considering the product application for Prequalification, the Manufacturer of the product had a well-established quality management system and manufacturing practices in place that would support the manufacture of the product of consistent quality. Routine inspections of the Manufacturer will be conducted with copies of these WHO Public Inspection Reports (WHOPIRs) published on the WHO Prequalification web page as per Resolution WHA57.14 of the World Health Assembly. Note that a WHOPIR reflects the information on the most current inspection performed at a manufacturing site for in vitro diagnostic products and gives a summary of the inspection findings.

Information on the most current inspection can be found at:

<https://extranet.who.int/prequal/inspection-services/prequalification-reports/whopirs-vitro-diagnostics>

All published WHOPIRs are with the manufacturer's agreement.

Product performance evaluation

STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated by the National Reference Laboratory, Melbourne, Australia, on behalf of WHO in the 2nd quarter of 2018, according to protocol PQDx_040, version 6.0.

Clinical performance evaluation

In this limited laboratory-based evaluation of clinical performance characteristics, a panel of 483 serum/plasma specimens was used. The specimens were characterized using the following reference algorithm: Murex Anti-HCV version 4.0 (DiaSorin) and Monolisa anti-HCV Plus version 2.0 (Bio-Rad) in parallel, followed by CHIRON RIBA HCV 3.0 Strip Immunoblot Assay or MP diagnostics HCV Blot 3.0 on initially reactive specimens.

Clinical performance characteristics in comparison with an agreed reference standard		
	Initial (95% CI)	Final (95% CI)
Sensitivity % (N=163)	99.4 (96.6-100)	100 (97.8-100)
Specificity % (N= 320)	99.7 (98.3-100)	100 (98.9-100)
Invalid rate % (N= 483)	0.2	
Inter-reader variability % (N= 483)	0.8	

Analytical performance evaluation

Analytical performance characteristics	
Sensitivity during seroconversion on 4 seroconversion panels (PHV913, PHV919, PHV920, PHV922, SeraCare) in comparison with a benchmark assay (Murex Anti-HCV version 4.0)	Of a total of 26 specimens, 20 were detected by the assay under evaluation; versus 21 specimens detected by the benchmark assay. Seroconversion sensitivity index of 0.25; therefore, detection is 0.25 specimens later than the benchmark assay.
Analytical sensitivity on a mixed titer panel (0810-0175, SeraCare)	All 16 specimens were correctly classified.
Analytical sensitivity on a low titer panel (0810-0192, SeraCare)	10 of 11 specimens were correctly classified. One low-titer specimen was not detected.
Lot to lot variation on a dilution panel	Lot to lot variation was within +/- 1 two-fold dilutions for 8 of 10 dilution series. For the 2 other dilution series, there was a 2 two-fold dilution difference.

Operational characteristics and ease of use

This assay does not require laboratory equipment and can be performed in laboratories with limited facilities or non-laboratory settings.

The assay was found easy to use by the operators performing the evaluation.

Key operational characteristics	
Number of steps*	2 steps in total 1 step with precision pipetting (for serum/plasma/venous whole blood)
Time to result	10 minutes (if the test read at 8 minutes)
Endpoint stability (interval)	15 minutes (the test can be read between 5 and 20 minutes after the addition of diluent)
Internal QC	Yes, the control line on the test device (reagent control)

* *Definition: each action required to obtain a result (excluding specimen collection, device preparation – opening the pouch), e.g. for RDTs: add specimen, add buffer (2 steps).*

Based on these results, the performance evaluation for STANDARD Q HCV Ab Test meets the WHO prequalification requirements.

Labelling

- 1. Labels**
- 2. Instructions for use**

1. Labels

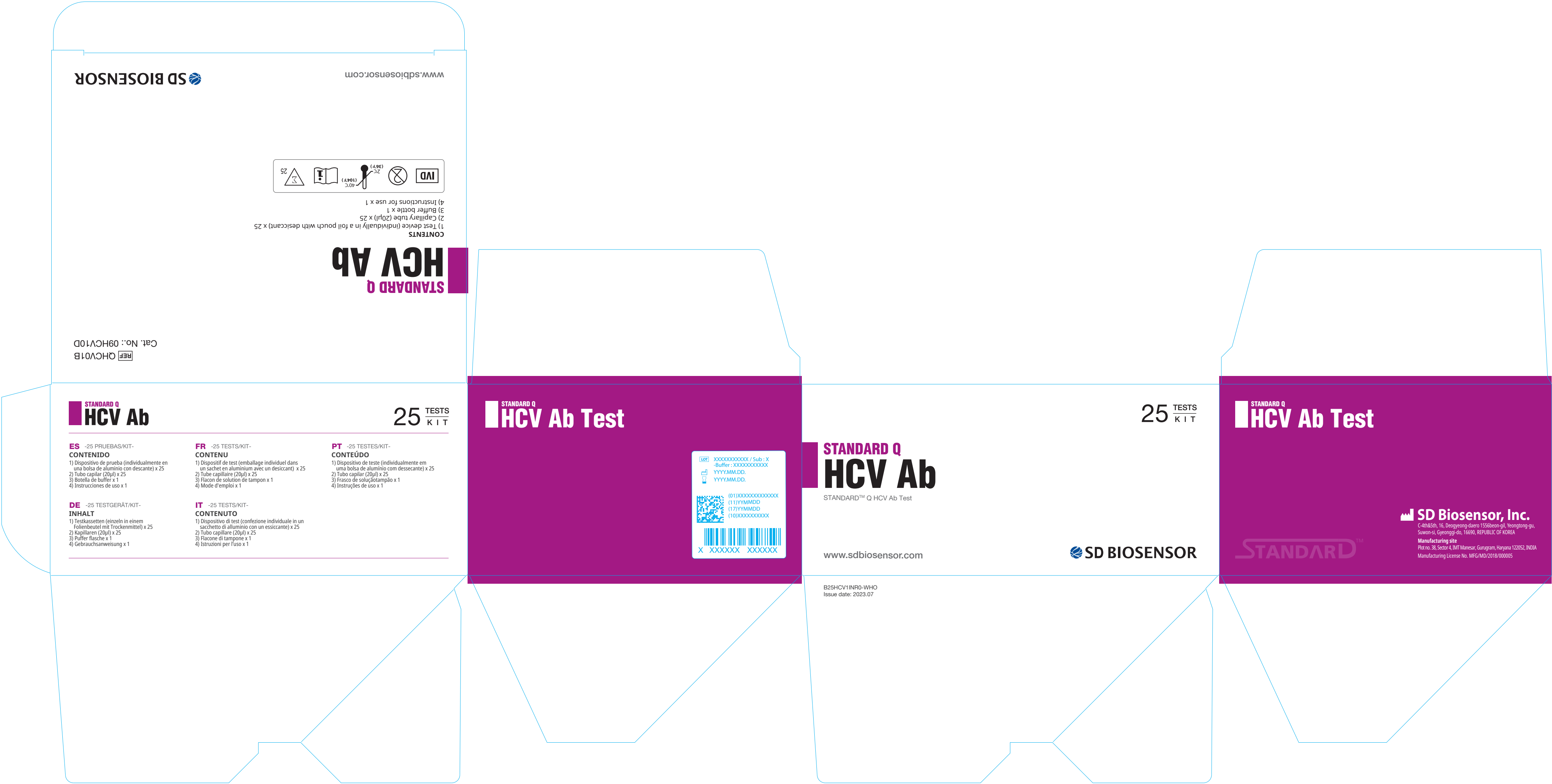
1.1 Outside Box Packaging Artwork

STANDARD Q
HCV Ab 25T



STANDARD Q

HCV Ab 25T



1.2 Foil pouch labels

STANDARD Q
Rapid Test

Σ_1
1Test



STANDARD™

/ Item

REF / REF No.

LOT / LOT No.

MFG / MFG DATE

EXP / EXP DATE

STANDARD Q HCV Ab Test

QHCV01B/ Cat No. : 09HCV10D

XXXXXX

YYYY.MM.DD.

YYYY.MM.DD.

#Buffer Lot: XXXXXXXX

ML25RT7MLR3
Issue date: 2022.05



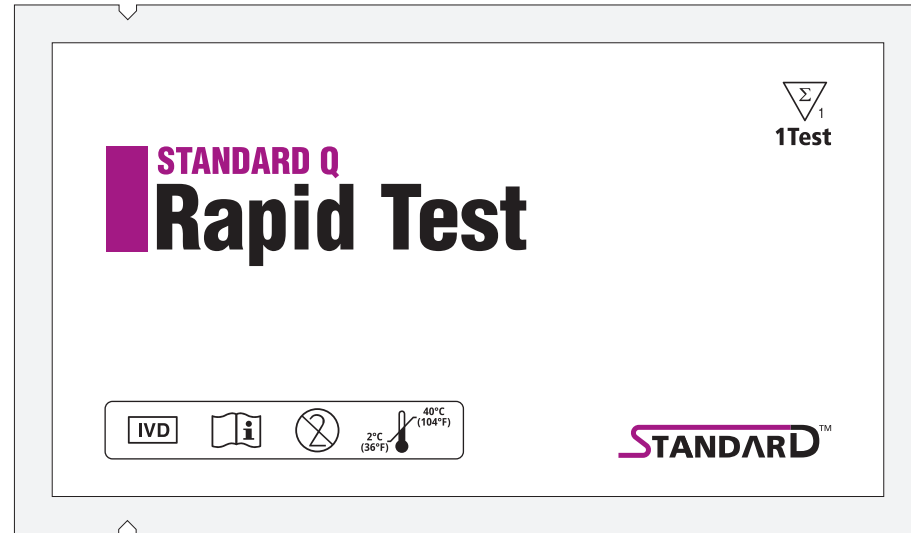
Manufactured by



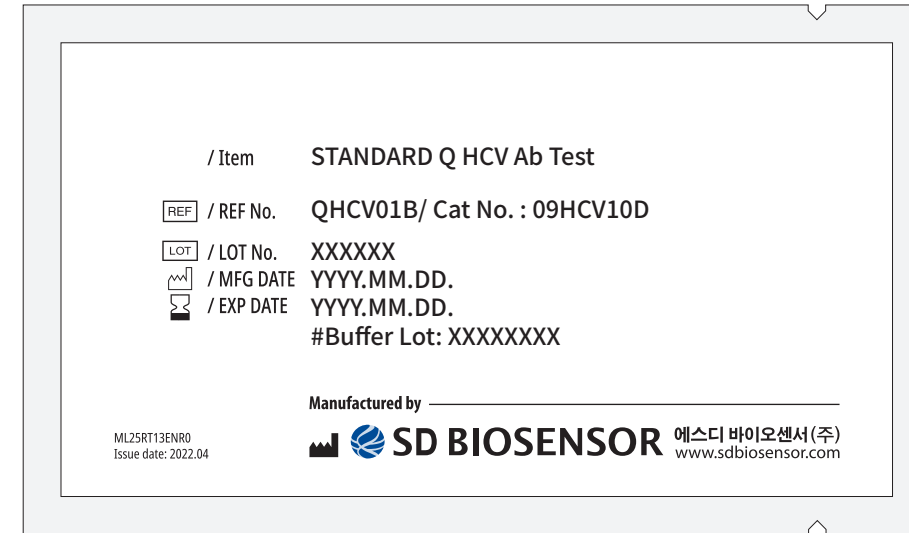
SD BIOSENSOR

에스디 바이오센서(주)
www.sdbiosensor.com

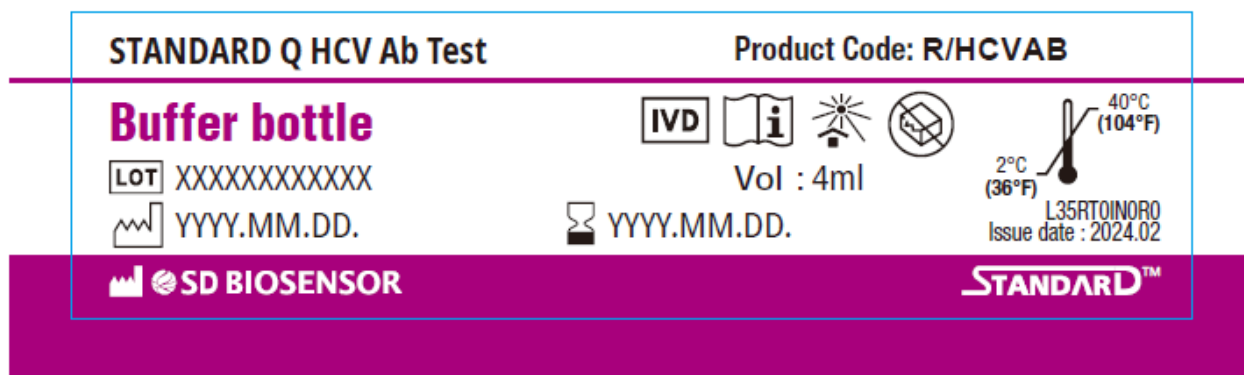
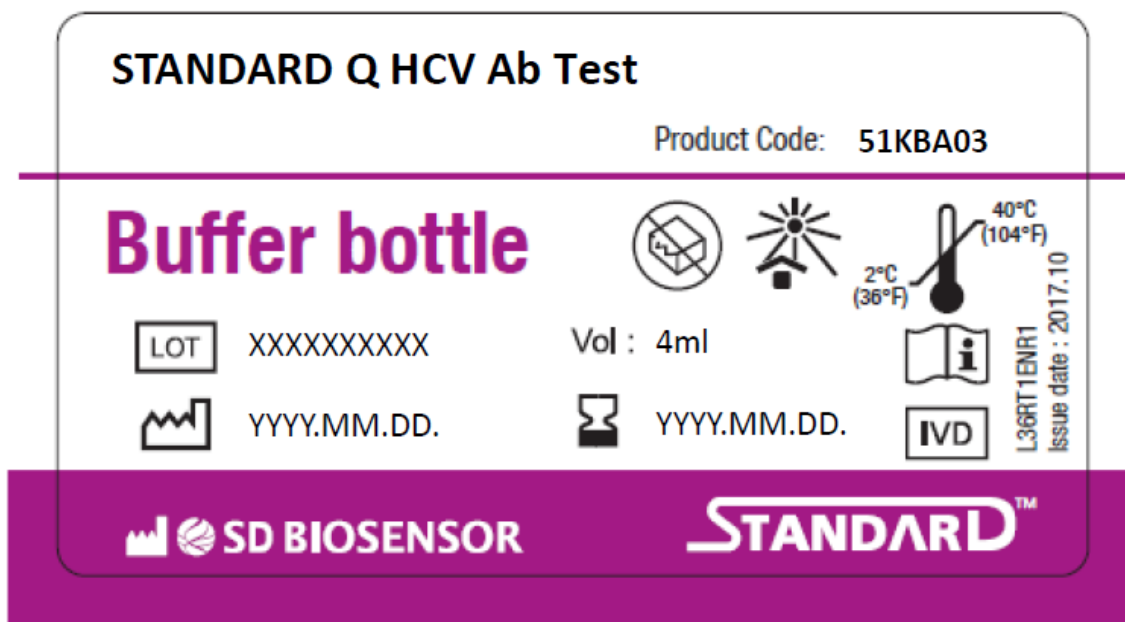
15mm Notch



15mm Notch



1.3 Buffer bottle labels



1.4 Sterile lancet labels

Disposable Sterile Lancets

 LOT No. : XXXXXX

 MFG Date : YYYY.MM.DD.

 EXP Date : YYYY.MM.DD.

Product code : 01GL27

25PCS

28G

B05SL2ENR0
Issue Date : 2020.07

INTENDED USE
To obtain a capillary blood specimen from the fingertip.

INSTRUCTIONS FOR USE
To use, twist-off the protective cap.

CAUTION
The lancet is guaranteed sterile while protective cap is sealed to the base.
Do not use if the seal has been damaged or broken.

 **Manufactured by**
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, Plant B No. 278, Hangkong Road,
Tianjin Pilot Free Trade Zone
(Air Port Industrial Park),
300308 Tianjin, China

 **Authorized Representative**
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:+49-40-2513175







Disposable Sterile Lancets

 LOT No. : 21080495

 MFG Date : 2023-09

 EXP Date : 2028-08

Product code : SM.01

25PCS

28G

Issue Date : 2023.09

INTENDED USE
To obtain a capillary blood specimen from the fingertip.

INSTRUCTIONS FOR USE
To use, twist-off the protective cap.

CAUTION
The lancet is guaranteed sterile while protective cap is sealed to the base.
Do not use if the seal has been damaged or broken.

 **Manufactured by**
Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.
EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC,
TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai - 400 710,
Maharashtra, India

 **Authorized Representative**
Med Path Gm6H
Miles-van-der-Rohe-Strasse 8,80807
Munich, Germany







1.5 Capillary tube label

Capillary tube (20µl)

LOT No. : XXXXXXXXXX

EXP : YYYY.MM.DD.

Quantity : 25PCS

 **SD BIOSENSOR**L46RT1ENR1
Issue date: 2020.02

Capillary tube (20μl)

LOT No. : XXXXXXXXXXXX

EXP : YYYY.MM.DD.

Quantity : 25PCS



 **SD BIOSENSOR**

L46RT1ENR1
Issue date: 2020.02

2. Instructions for use¹

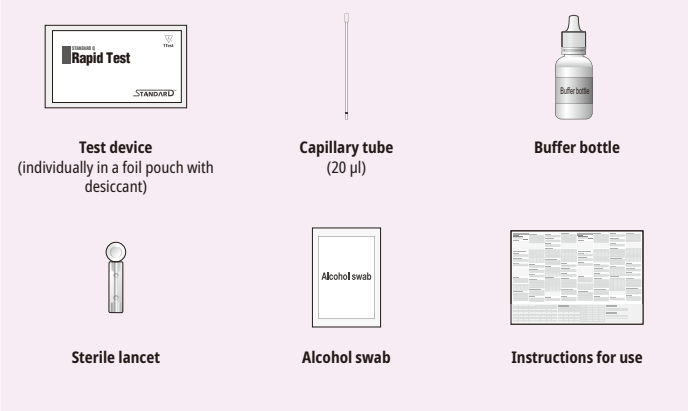
¹ English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



■ For Cat. No.: 09HCV10D

- Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- Capillary tube (20 µl) x 25
- Buffer bottle x 1
- Instructions for use x 1

■ For Cat. No.: 09HCV11D

- Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- Capillary tube (20 µl) x 25
- Buffer bottle x 1
- Sterile lancet x 25
- Alcohol swab x 25
- Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Blood collection tube
- Micropipette and tip
- Sterile lancet (option)
- Alcohol swab (option)
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ Serum

- Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- Store the serum in a refrigerator(2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) or room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

■ Plasma

- Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
- Store the plasma in a refrigerator(2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) or room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

■ Whole blood

[Capillary whole blood]

- Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
- Select the finger that is free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab and dry it completely.
- Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed.
- Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
- The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]

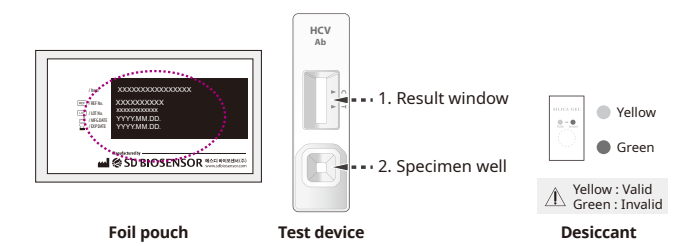
- Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
- Store the venous whole blood in a refrigerator(2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) or room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) until 60 hours.
- Do not use hemolyzed blood specimen.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.
- Collect the specimen followed by CLSI recommended collection method.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.
- Allow the STANDARD Q HCV Ab Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) for 30 min prior to testing.
- Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from yellow to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
- Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.



Foil pouch Test device Desiccant

● Yellow
● Green
▲ Yellow : Valid
▲ Green : Invalid

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Potential Interfering Substances

STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (Malaria drug), doxycycline hyclate (Malaria drug), quinine (Malaria drug), lamivudine (Retroviral medication), ribavirin (HCV drug), daclatasvir (HCV drug), acetaminophen, acetylsalicylic acid, Ibuprofen, erythromycin (antibiotic), ciprofloxacin (antibiotic), caffeine, ethanol, bilirubin (Unconjugate). There was no interference with human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women and whole blood having elevated levels of haemoglobin and elevated levels of C-reactive protein.

■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis(Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease(Influenza A, B), Vector-borne infectious disease(Chikungunya virus, Zika virus, Dengue virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease(Rota virus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema palladium, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

■ Test Procedure

1. Collecting of Specimen

[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

- Collect the 10 µl of serum/plasma or 20 µl of venous whole blood specimen using a micropipette.



[For capillary whole blood specimen]

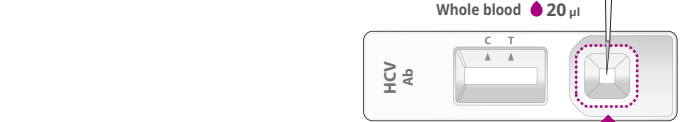
- Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.
- Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.
- Collect the 20 µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20 µl).



2. Adding of Specimen

[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device. Hold the micropipette at 90° angle to the testing device and add collected specimen into the specimen well.



[For capillary whole blood specimen]

Add the collected whole blood to the specimen well of the test device. Place the capillary tube containing the blood specimen to the middle of the specimen pad at an upright (vertical) position. Wait until all the blood is transferred from the capillary tube to the specimen pad.

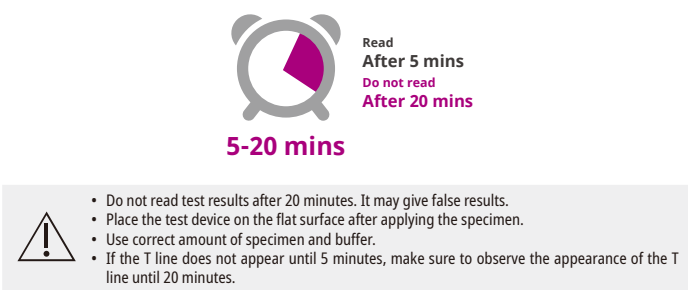


3. Dropping of Buffer

Hold the buffer bottle at 90° to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.



4. Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result	Example	Description
Negative		The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive		The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab positive result.
Invalid		If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum and plasma specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.
- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL

- A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
- Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
- If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Hepatitis C virus (HCV) is one of several hepatitis viruses that can cause inflammation of the liver. It is a bloodborne virus and is most commonly transmitted through unsafe injection practices, inadequate sterilization of medical equipment and the transfusion of unscreened blood and blood products. HCV can cause both acute and chronic hepatitis infection. Acute HCV infection is a short-term viral infection, and is usually asymptomatic. About 15-45% of infected persons spontaneously improve or resolve the infection within just several months without treatment. However, the remaining 55-85% of infected persons will develop chronic HCV infection. Chronic HCV infection is a serious disease that can result in long-term problems in the liver, including liver damage, cancer, even death. According to the World Health Organization (WHO), about 130-150 million people globally have chronic HCV infection, with more than 350,000 people dying from Hepatitis C-related liver diseases each year. Antiviral medicines can cure approximately 90% of persons with HCV, thereby reducing the risk of death, but access to diagnosis is difficult. Establishing best practices for early diagnosis for HCV infection can prevent health problems that may result from infection and prevent transmission of the virus. STANDARD Q HCV Ab Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the specific antibodies to HCV in human serum, plasma or whole blood.

■ Intended use

STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ Test Principle

STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line would be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the kit are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

- Store the kit unopened at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, out of direct sunlight.
- Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
- Discard the testing device if it has been exposed for more than 30 minutes after opening the pouch and not used.
- Do not use the kit after 24 months from the manufacturing date.
- The buffer provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use buffer of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
- A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant is green, discard the test device.

LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimens.
- Neither the quantitative value nor the ratio of HCV antibody to antibody can be determined by this qualitative test.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Although the STANDARD Q HCV Ab Test is very accurate for detecting HCV antibodies, specimens with antibody titres below the device's limit of detection may produce false negative results.
- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.
- Specimen from patients with elevated IgG (from approximately 140%) may show a lower positive signal.

STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

CONTENIDO DEL KIT



■ Para Cat. No.: 09HCV10D

- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
- Tubo capilar (20 µl) x 25
- Botella de buffer x 1
- Instrucciones de uso x 1

■ Para Cat. No.: 09HCV11D

- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
- Tubo capilar (20 µl) x 25
- Botella de buffer x 1
- Lanceta estéril x 25
- Hisopo con alcohol x 25
- Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Tubo de recolección de sangre
- Micropipeta y punta
- Lanceta estéril
- Hisopo con alcohol
- Equipo de protección personal EPP
- Contenedor para desechos biológicos
- Cronómetro

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Suero

- Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
- El suero debe mantenerse refrigerado (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) o a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) hasta 72 horas.
- El suero soporta hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

■ Plasma

- Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercializado, como heparina, EDTA o citrato de sodio por venopunción y centrifuge la sangre para obtener la muestra de plasma.
- El plasma debe mantenerse refrigerado (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) o a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) por hasta 72 horas.
- El suero soporta hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

- La sangre entera capilar debe recolectarse asepticamente desde la yema de un dedo.
- Seleccione un dedo sin callosidad y frotelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea.
- Limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol y espere a que la yema del dedo se haya secado completamente.
- Haga una punción con una lanceta estéril. Sostenga el dedo SIN presionar.
- Recoja la sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar
- La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]

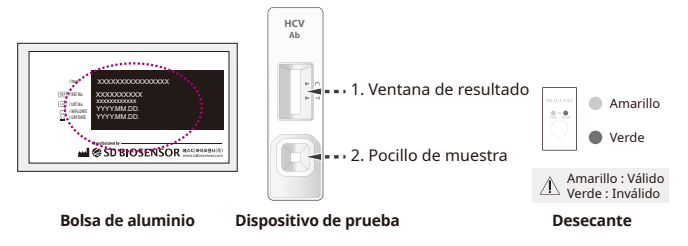
- Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
- La sangre entera venosa debe mantenerse refrigerada (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) o a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) por hasta 60 horas.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afecta el resultado de la prueba.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar la contaminación cruzada, pues ésta puede conducir a resultados erróneos.
- Recolecte la muestra según el método recomendado por del Instituto de Estándares de Laboratorio y Clínicos (CLSI).

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación

- Lea atentamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab Test.
- Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Use otro lote, si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada. Abra la bolsa de aluminio sellada y verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior.
- Permita que la muestra y componentes de la prueba STANDARD Q HCV Ab Test se equilibren con la temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) por 30 minutos antes de la prueba.
- Verifique la integridad del empaque del dispositivo de prueba. Si el empaque está dañado, descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el indicador de humedad en el interior indica saturación (cambio de color de amarillo a verde) descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el color de la disolución amortiguadora no evidencia cambios, puede emplearse la prueba. La botella de disolución amortiguadora puede descartarse en un contenedor para desechos no infecciosos.
- Debe seguirse el método de procedimiento específico para el tipo de muestra que se ha de probar.



Bolsa de aluminio Dispositivo de prueba Desecante

● Amarillo
● Verde
▲ Amarillo : Válido
▲ Verde : Inválido

■ Diagnostic Specificity

The Diagnostic Sensitivity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 413 positive specimens, was 100.00%(413/413). The specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Anti-HCV positive serum/plasma	0	210
Anti-HCV positive whole blood / plasma couples	0	101
Anti-HCV with known genotype	0	102
TOTAL	0	413
Sensitivity	413/413 = 100.00% [95% CI: 99.08% ~ 100.00%]	

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Blood donor EDTA plasma specimen	972	28
Blood donor whole blood specimen	493	7
Specificity of plasma	972/1000 = 97.20% [95% CI: 95.98% ~ 98.06%]	
Specificity of whole blood	493/500 = 98.60% [95% CI: 97.14% ~ 99.32%]	
Total Specificity	1465/1500 = 97.67% [95% CI: 96.77% ~ 98.32%]	

■ Diagnostic Specificity
The Diagnostic Specificity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 1500 negative specimens, was 97.67%(1465/1500). The specificity on plasma and whole blood was 97.20%(972/1000) and 98.60%(493/500) respectively. We claim that the performance of STANDARD Q HCV Ab Test for plasma and whole blood is equivalent because the test result for both specimen type are within the range of each 95% confidence interval. The donor specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

■ PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolección de Muestra

[Muestra de suero, plasma y sangre entera venosa]

- Recolecte una muestra de 10 µl de suero/plasma o 20 µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.



[Muestra de sangre entera capilar]

- Limpie la yema de un dedo frotando con un hisopo con alcohol.
- Seque la yema del dedo ya limpia y haga una punción con una lanceta para obtener una gota de sangre.
- Recolecte 20 µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20 µl).



2. Depósito de muestra

[Muestra de suero, plasma y sangre entera venosa]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Sostenga la micropipeta en un ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba y deposite la muestra recolectada en el pocillo para muestra.



[Muestra de sangre entera capilar]

Deposite la sangre entera recolectada en el pocillo para muestra del dispositivo de prueba. Ubique el tubo capilar con la muestra de sangre en el centro de la almohadilla en posición vertical (no invertido). Espere hasta que toda la sangre se transfiera del tubo capilar a la almohadilla para muestra.

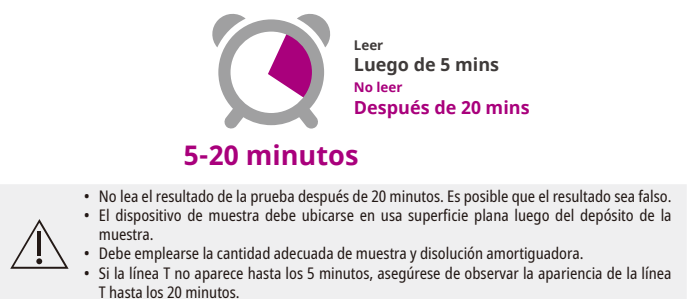


3. Adición de disolución amortiguadora

Sostenga la botella de disolución amortiguadora en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación de la disolución amortiguadora. Agregue 3 gotas de disolución amortiguadora en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



4. Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede leerse hasta los 20 minutos.



- No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
- El dispositivo de muestra debe ubicarse en una superficie plana luego del depósito de la muestra.
- Debe emplearse la cantidad adecuada de muestra y disolución amortiguadora.
- Si la línea T no aparece hasta los 5 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Resultado de la prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo		La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventana de resultado indica resultado negativo.
Positive		La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea de prueba "T") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para VHC. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado debe ser interpretado como positivo para VHC Ab.
Invalido		Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repetir prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

- Esta prueba solo indica la presencia de anticuerpos HCV en muestras de suero y plasma de origen humano y no debe utilizarse como criterio único en el diagnóstico de una infección por HCV. Como sucede con otras pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse en conjunto con el historial clínico a disposición del cuerpo médico.
- Esta prueba es para fines de detección. Se recomiendan pruebas de confirmación de acuerdo con las pautas nacionales para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD

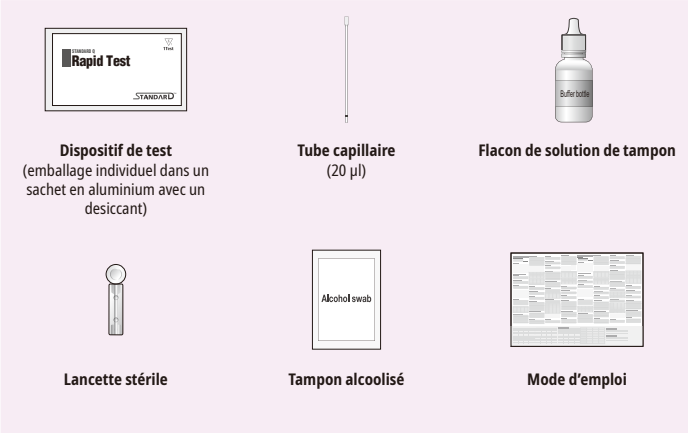
- Una banda de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedural y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.
- Este kit de prueba no incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda el desarrollo de controles de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto desempeño de la prueba.
- Si existen inconvenientes con el resultado, tales como un resultado inválido, debe repetirse la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra. Si el problema persiste, debe contactarse con SD Biosensor a través de su departamento local.

STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

CONTENU DU KIT



Pour la Cat. No.: 09HCV10D

- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) x 25
- Tube capillaire (20 µl) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Mode d'emploi x 1

Pour la Cat. No.: 09HCV11D

- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) x 25
- Tube capillaire (20 µl) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Lancette stérile x 25
- Tampon alcoolisé x 25
- Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Tube de prélèvement sanguin
- Micropipette et embout
- Lancette stérile
- Tampon alcoolisé
- Équipement de protection individuelle
- Récipient pour produits dangereux
- Minuterie

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Sérum

- Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants, et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
- Stocker le sérum dans un réfrigérateur à 2 – 8°C (36 – 46°F) ou à température ambiante à 15 – 25°C (59 – 77°F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

Plasma

- Prélever le sang total veineux dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma surnageant.
- Stocker le plasma dans un réfrigérateur à 2 – 8°C (36 – 46°F) ou à température ambiante à 15 – 25°C (59 – 77°F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

Sang total

[Sang total capillaire]

- Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
- Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
- Nettoyer la zone à percer avec un écouvillon alcoolisé et la sécher complètement.
- Perçer avec une lancette stérile. Il ne faut PAS presser le doigt.
- Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
- Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]

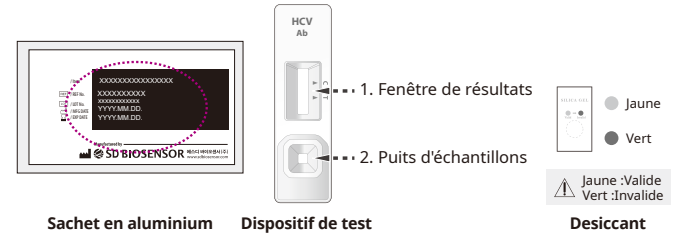
- Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
- Stocker le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 – 8°C (36 – 46°F) ou à température ambiante à 15 – 25°C (59 – 77°F) jusqu'à 60 heures.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
- Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.
- Prélever l'échantillon en suivant les recommandations du CLSI.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

Préparation

- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD Q HCV Ab Test.
- Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test ainsi que le sachet avec le desiccant.
- Les composants du STANDARD Q HCV Ab Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 – 25°C (59 – 77°F) pendant 30 minutes avant de lancer le test.
- Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, le test doit être jeté et il faut utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du jaune au vert), il faut jeter le dispositif de test et prendre un autre dispositif. Si la couleur de la solution de tampon ne montre aucun changement, le test peut être utilisé. Jeter le flacon de solution de tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
- La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.



BIBLIOGRAPHY

- Smith BD, Teshale E, Jewett A, Weinbaum CM, Neagius A, Hagan H, et al. Performance of premarket rapid hepatitis C virus antibody assays in 4 national human immunodeficiency virus behavioral surveillance system sites. Clin Infect Dis. 2011;53:780–786.
- Lee SR, Yearnwood CD, Guillouf GB, Kurz LA, Fischl M, Friel T, et al. Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection. J Clin Virol. 2010;48:15–17.
- Perz JF, Armstrong GL, Farrington LA, Hutin YJ, Bell B.P. The contributions of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide. J Hepatol. 2006;45:529–538.
- Larrat S, Bourdon C, Baccard M, et al. Performance of an antigen–antibody combined assay for hepatitis C virus testing without venipuncture. J Clin Virol. 2012;55:220–225.
- Shah DO, Chang CD, Jiang LX, et al. Combination HCV core antigen and antibody assay on a fully automated chemiluminescence analyzer. Transfusion 2003;43:1067-74.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peut causer une inflammation du foie. Transmissible par le sang, ce virus s'attrape le plus souvent par des pratiques d'injection risquées, une mauvaise stérilisation de l'équipement médical et la transfusion de sang ou de produits sanguins n'ayant pas fait l'objet d'un dépistage. Le VHC provoque des hépatites chroniques ou aiguës. L'hépatite C aiguë est une infection à court terme, et la personne infectée ne présente généralement aucun symptôme. Chez 15 à 45 % des patients, l'infection s'améliore ou s'arrange en seulement quelques semaines sans traitement. Cependant, 55 à 85 % des patients infectés restants développeront une hépatite C chronique. L'hépatite C chronique est une maladie grave qui peut déclencher des problèmes au foie à long terme, notamment des lésions, un cancer ou même entraîner la mort. D'après l'organisation mondiale de la santé (OMS), entre 130 et 150 millions de personnes dans le monde sont considérées comme ayant déclenché une maladie hépatique chronique due au virus HCV. Plus de 350 000 personnes meurent de l'hépatite C chaque année en raison de complications au foie. Les médicaments antiviens peuvent soigner environ 90 % des personnes infectées, réduisant ainsi le risque de décès. Toutefois, l'accès à un diagnostic est compliqué. Trouver les bonnes pratiques pour diagnostiquer l'hépatite C évite certains problèmes de santé qui découlent de cette infection mais également la transmission du virus. STANDARD Q HCV Ab Test fournit une solution précise, facile et rapide pour identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain.

■ Utilisation prévue

STANDARD Q HCV Ab Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections à VHC chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection à VHC. Il fournit seulement un résultat de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par VHC. STANDARD Q HCV Ab Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

■ Principe du test

STANDARD Q HCV Ab Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Les anticorps anti-NS3 monoclonaux et anticorps anti-noyaux monoclonaux recouvrent la ligne de contrôle et l'anticorps anti-human IgG monoclonal recouvre la ligne de test. Quatre antigènes VHC recombinants des zones noyaux, NS3, NS4 et NS5 associées aux particules d'or colloïdales sont utilisés comme des détecteurs d'anticorps VHC. Lors du test, les anticorps VHC dans l'échantillon interagissent avec les antigènes VHC recombinants conjugués aux particules d'or colloïdales pour former un complexe de particules d'or anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps IgG anti-human monoclonaux. Une ligne de test violette devrait apparaître dans la fenêtre des résultats si les anticorps VHC sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'anticorps VHC présents dans l'échantillon. Si aucun anticorps VHC n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

- Stockez le kit fermé à une température entre 2 – 40°C (36 – 104°F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
- Jeter le dispositif de test s'il a été laissé à l'air libre pendant plus de 30 minutes après ouverture du sachet et sans avoir été utilisé.
- Ne pas utiliser le kit 24 mois après sa date de fabrication.
- La solution de tampon fournie dans ce kit reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit, après ouverture et uniquement si son bouchon a été revisé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un indicateur d'humidité avec desiccant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le desiccant est vert, le dispositif de test doit être jeté.

LIMITES DU TEST

- Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains.
- Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
- Bien que STANDARD Q HCV Ab Test soit très précis pour détecter les anticorps VHC, les échantillons avec des titres d'anticorps qui se trouvent en dessous de la limite de détection du dispositif peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mises à la disposition du médecin.
- Les échantillons de patients avec des IgG élevés (à partir d'environ 140 %) peuvent indiquer un signal positif plus faible.

- Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
- Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 5 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
Positif		La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « T ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif aux anticorps anti-VHC.
Invalide		Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test peut s'être détérioré. Retester avec un nouvel échantillon de patient et un nouveau dispositif de test.

- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mises à la disposition du médecin.
- Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

CONTRÔLE QUALITÉ

- La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaît si le test a été lancé correctement et si les réactifs n'ont pas expiré.
- Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
- Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via votre distributeur local.

STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR, LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT



■ Para N° de Cat. No.: 09HCV10D

- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tubo capilar (20 µl) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Instruções de uso x 1

■ Para N° de Cat. No.: 09HCV11D

- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tubo capilar (20 µl) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Lanceta estéril x 25
- Zaragatoa com álcool x 25
- Instruções de uso x 1

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubo para coleta de sangue
- Micropipeta e ponta
- Lanceta estéril
- Zaragatoa com álcool
- EPI (equipamento de proteção individual)
- Recipiente para produtos de risco biológico
- Temporizador

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Soro

- Proceda à coleta do sangue total, por punção venosa, para um tubo de coleta SEM anticoagulante. Deixe o sangue coagular durante 30 minutos e, em seguida, centrifugue para obter a amostra de soro do sobrenadante.
- A amostra de soro poderá ser refrigerada (2 – 8°C / 36 – 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) até 72 horas.
- O soro suporta até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.

■ Plasma

- Proceda à coleta do sangue total venoso para um tubo de coleta com anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio. Centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
- A amostra de plasma poderá ser refrigerada (2 – 8°C / 36 – 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) até 72 horas.
- Suporta até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.

■ Sangue total

[Sangue total capilar]

- O sangue total capilar deverá ser colhido de forma asséptica, na ponta do dedo.
- Escolha um dedo que não esteja caído e fricção-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea.
- Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool e deixe secar completamente.
- Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele, SEM pressionar.
- Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo.
- É necessário que o sangue total capilar seja testado imediatamente após a coleta.

[Sangue venoso]

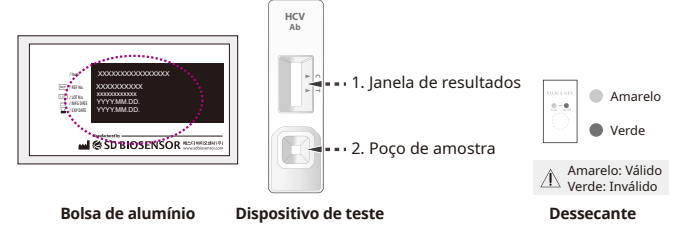
- Proceda à coleta do sangue total venoso para um tubo de coleta contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio.
- A amostra de sangue total venoso poderá ser refrigerada (2 – 8°C / 36 – 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) até 60 horas.
- Não utilize amostras de sangue hemolizado.

- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Usar materiais descartáveis separados para cada amostra a fim de evitar a contaminação cruzada que pode causar resultados errôneos.
- Recolher a amostra segundo o método recomendado pelo CLSI.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

- Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique a data de validade impressa na bolsa selada. Não use o teste após a data de validade. Abra a bolsa de papel alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante no seu interior.
- Permita que a amostra e componentes do teste STANDARD Q HCV Ab atinjam a temperatura ambiente (15 – 30°C / 59 – 86°F) durante 30 minutos antes da testagem.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada ou o selo violado. Se o dessecante no interior indicar saturação (cor alterada de amarelo para verde), descarte o teste e utilize outro. Use o teste apenas se a cor do diluente de ensaio não evidenciar alterações. O frasco de diluente de ensaio pode ser descartado junto aos resíduos não infecciosos.
- Siga o procedimento específico para o tipo de amostra a ser testada.

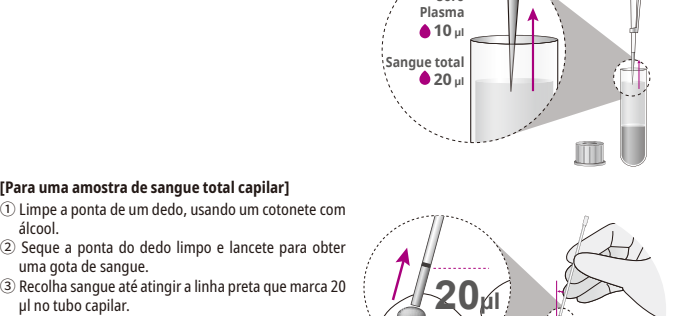


PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Colheita de do Amostras

[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

- Com uma micropipeta, recolha 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso.



[Para uma amostra de sangue total capilar]

- Limpe a ponta de um dedo, usando um cotonete com álcool.
- Seque a ponta do dedo limpo e lancete para obter uma gota de sangue.
- Recolha sangue até atingir a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.

2. Adição da amostra

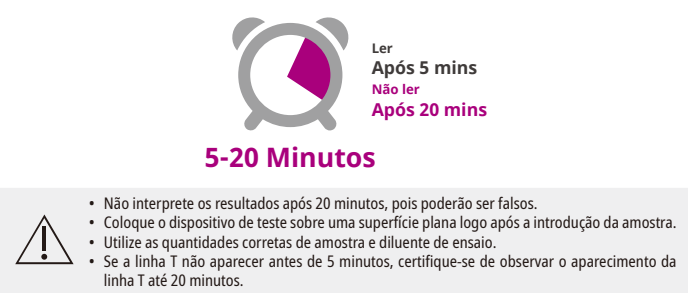
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Segure a micropipeta num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste e adicione a amostra recolhida ao poço de amostra.

3. Adição de diluente de ensaio

Segure a garrafa de diluente de ensaio num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste, sem tocar no poço da amostra, a fim de evitar contaminação. Adicione 3 gotas de diluente de ensaio ao poço de amostra do dispositivo.

4. Interprete o resultado do teste entre 5 e 20 minutos após a adição do diluente de ensaio.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado	Exemplo	Descrição
Negativo		A presença de apenas uma faixa colorida (Linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		A presença de duas bandas coloridas ("C" Linha de controle e "T" Linha de teste) dentro da janela de resultado, não importa qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo do HCV Ab. Mesmo que a linha de controle seja fraca, ou a linha de teste não seja uniforme, o teste deve ser considerado como executado corretamente e o resultado do teste deve ser interpretado como um resultado positivo de HCV Ab.
Invalído		Se a faixa de controle ("C" Linha de controle) não for visível dentro da janela de resultado, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Repita com uma nova amostra do paciente e um novo dispositivo de teste.

- Este teste destina-se a ser usado para a deteção da presença de anticorpos anti-HCV em amostras de soro ou plasma humano, não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infeção pelo vírus do HCV. Os resultados positivos devem sempre ser considerados em conjunto com o historial clínico e os demais dados à disposição do profissional de saúde.
- A presença de qualquer linha, não importa o quão fraca, é considerada um resultado positivo.
- Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infeção.

CONTROLO DE QUALIDADE

- A linha colorida que aparece na linha de controle é um reagente interno para controlo procedimental. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente for válido.
- Os materiais de controlo não são fornecidos com este kit de teste. No entanto, recomenda-se que os controlo positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.
- Em caso de resultado inválido, recomenda-se repetir o ensaio, utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra. Se o problema persistir, agradecemos que entre em contacto com a SD Biosensor através de seu distribuidor local.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O vírus da hepatite C (HCV) é um de vários vírus de hepatite, conhecidos como causadores de inflamação do fígado. É habitualmente transmitido por contato sanguíneo associado à partilha de seringas, uso de material médico incorretamente esterilizado e transfusões de sangue e derivados insuficientemente testados. O HCV pode provocar tanto hepatite aguda como crónica. A infeção aguda por HCV é uma infeção viral de curta duração, que usualmente se revela assintomática. Cerca de 15-45% das pessoas infetadas melhoram de forma espontânea ou ultrapassam a infeção, sem tratamento específico, em apenas alguns meses. No entanto, os restantes 55-85% dos infetados desenvolvem infeção crónica por HCV. A infeção crónica por HCV é uma doença grave, que pode resultar em problemas hepáticos a longo prazo, incluindo cirrose e cancro do fígado, que podem levar à morte. Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 130 a 150 milhões de pessoas em todo o mundo são portadores crónicos de HCV, com as doenças hepáticas relacionadas com a hepatite C a serem responsáveis pela morte de mais de 350 mil pessoas por ano. Embora o recurso a medicamentos antivirais consiga curar aproximadamente 90% das pessoas com HCV, reduzindo assim a sua mortalidade, o acesso ao diagnóstico continua a ser difícil. O estabelecimento de boas práticas para o diagnóstico precoce da infeção por HCV pode ajudar a prevenir a transmissão do vírus, assim como problemas de saúde eventualmente decorrentes da infeção. O teste STANDARD Q HCV Ab constitui uma forma rápida, simples e precisa de detetar a presença dos anticorpos específicos do HCV no soro, plasma ou sangue total humano.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD HCV Ab é um teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos específicos para o HCV presentes no soro, plasma ou sangue total humano. Este teste destina-se exclusivamente a diagnóstico profissional in vitro, como complementar ao diagnóstico precoce da infeção por HCV em pacientes com sintomas clínicos da mesma. Este teste fornece apenas um resultado preliminar, devendo a infeção por HCV ser confirmada através de métodos de diagnóstico alternativos, mais específicos. O teste STANDARD Q HCV Ab destina-se a utilização profissional, podendo ser utilizado por não especialistas, devidamente capacitados, em pontos de atendimento situados em zonas de recursos limitados. Este produto não se destina a autoteste.

■ Princípio do teste

O dispositivo de teste do STANDARD Q HCV Ab apresenta duas linhas pré-revestidas, uma linha de teste "T" e uma linha de controlo "C", na superfície de uma membrana de nitrocelulose. Nem as linhas de teste nem a de controlo são visíveis na janela de teste do dispositivo antes da aplicação de qualquer amostra. A linha de controlo encontra-se revestida de anticorpos anti-NS3 e anti-core do vírus da hepatite C, encontrando-se a região da linha de teste revestida de anticorpos humanos anti-IgG monoclonais. São utilizados como agentes de deteção de anticorpos específicos anti-HCV quatro antígenos recombinantes, Core, NS3, NS4 e NS5, conjugados a ouro coloidal. Durante o teste, os anticorpos anti-HCV na amostra interagem com os antígenos recombinantes do HCV, conjugados a ouro coloidal, dando origem a um complexo antígeno-anticorpo ligado a partículas de ouro. Este complexo migra através da membrana, por capilaridade, até à linha de teste, onde é capturado pelos anticorpos humanos anti-IgG monoclonais. Em caso de existência de anticorpos anti-HCV na amostra, é visível uma linha de teste roxa na janela de resultados. A intensidade desta linha de teste roxa variará em função da quantidade de anticorpos anti-HCV na amostra. Se não existirem anticorpos anti-HCV na amostra, não surgirá qualquer linha colorida na região da linha de teste. A linha de controlo é usada para efeitos de controlo da validade do teste. Aparecerá sempre que os reagentes se encontrarem ativos e o teste tiver sido realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

- Guarde o kit, selado, a entre 2 - 40°C / 36 - 104°F, fora do alcance da luz solar direta.
- Não abra a bolsa de alumínio até que tudo esteja preparado para a realização do teste.
- Descarte o dispositivo de teste se ainda não tiver sido usado nos 30 minutos seguintes à abertura da bolsa.
- Não utilize o kit mais de 24 meses após a sua data de fabricação.
- O diluente de ensaio fornecido no kit é estável até à data de validade indicada na etiqueta, mesmo depois de aberto, desde que a embalagem seja conservada bem fechada.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Não reutilize o kit de teste.
- Não utilize o kit se a bolsa estiver danificada ou o selo não estiver intacto.
- Não utilize o diluente de ensaio de outro lote.
- Não fume, beba ou coma durante o manuseamento das amostras.
- Use equipamento de proteção pessoal, como luvas e bata de laboratório, ao manusear os reagentes do kit.
- Lave bem as mãos após o ensaio.
- Limpe completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos biológicos durante o teste.
- Descartar e elimine todas as amostras e materiais utilizados para a realização do ensaio como se fossem resíduos infecciosos representativos de risco biológico. O manuseamento e descarte de resíduos químicos e biológicos de laboratório deve ser efetuado de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
- O dessecante que acompanha o dispositivo no interior da bola destina-se a absorver a humidade e evitar que esta afete os materiais do ensaio. Se o dessecante apresentar cor verde, descarte o kit.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Este teste destina-se a ser usado para a deteção da presença de anticorpos anti-HCV numa amostra de soro, plasma ou sangue total humano.
- Este teste qualitativo não permite determinar nem o valor quantitativo nem a concentração de anticorpos anti-HCV.
- O não seguimento das instruções de realização ou interpretação dos resultados do teste poderá afetar negativamente o seu desempenho e/ou produzir resultados inválidos.
- Apesar da grande sensibilidade e precisão do teste STANDARD Q HCV Ab, poderão surgir falsos negativos caso o nível de anticorpos presente na amostra seja inferior ao limiar de sensibilidade do teste ou se a amostra for de má qualidade.
- Este teste destina-se a ser usado para a deteção da presença de anticorpos anti-HCV em amostras de soro ou plasma humano, não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infeção pelo vírus do HCV. À semelhança do que acontece com outros testes de diagnóstico, os resultados positivos devem sempre ser considerados em conjunto com o historial clínico e os demais dados à disposição do profissional de saúde.
- As amostras de pacientes com IgG elevado (a partir de aproximadamente 140%) podem apresentar resultados mais fracos.

Manufactured by SD Biosensor, Inc.

Head office : C-48&5th, 16, Deogyong-daero 156beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongseangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

EN REF: QHCV018

Cat. No.: 09HCY10D

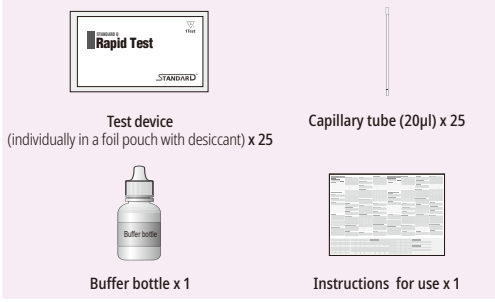
STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ① Micropipette and tip
- ② Blood collection tube
- ③ Alcohol swab
- ④ Lancet
- ⑤ PPE (Personal Protective Equipment)
- ⑥ Biohazard container
- ⑦ Timing device

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ Serum

- Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- Store the serum in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

■ Plasma

- Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
- Store the plasma in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Plasma more than 3 times.

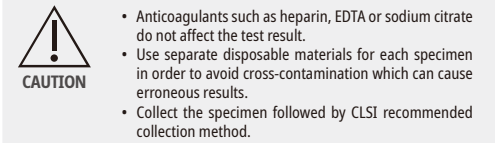
■ Whole blood

● Capillary whole blood

- Capillary whole blood should be collected aseptically by fingerprick.
- Select the finger that is free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab and dry it completely.
- Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed.
- Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
- The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

● Venous whole blood

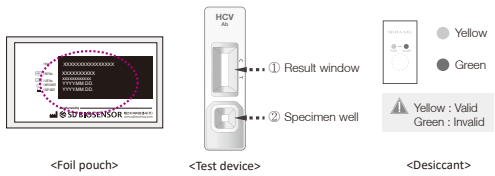
- Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
- Store the venous whole blood in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 60 hours.
- Do not use hemolyzed blood specimen.



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

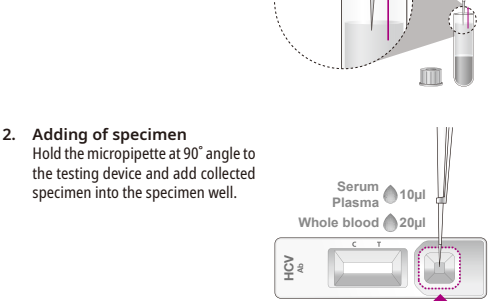
- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
- Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.



■ Test Procedure

[For using a micropipette]

- Collecting of Specimen
Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood using a micropipette.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Potential Interfering Substances

STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (Malaria drug), doxycycline hyclate (Malaria drug), quinine (Malaria drug), lamivudine (Retroviral medication), ribavirin (HCV drug), daclatasvir (HCV drug), acetaminophen, acetylsalicylic acid, Ibuprofen, erythromycin (antibiotic), ciprofloxacin (antibiotic), caffeine, ethanol, bilirubin (Unconjugate).

There was no interference with human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women and whole blood having elevated levels of haemoglobin and elevated levels of C-reactive protein.

■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rota virus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

■ Intended use

STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ Test principle

STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line would be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

- Store the kit unopened at 2-40°C/36-104°F, out of direct sunlight.
- Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
- Discard the testing device if it has been exposed for more than 30 minutes after opening the pouch and not used.
- Do not use the kit after 24 months from the manufacturing date.
- The buffer provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use buffer of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard waste must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
- A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant is green, discard the test device.

TEST PROCEDURE

■ Preparation

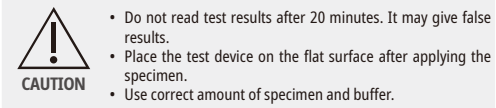
- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
- Allow the STANDARD Q HCV Ab Test components and specimen to come to room temperature (15-25°C/59-77°F) for 30min prior to testing.
- Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from orange to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
- Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

■ Test procedure

- For serum/plasma/venous whole blood specimen
 - Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood specimen using a micropipette.
 - Add the collected specimen to the specimen well of the test device.
 - Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
 - Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.

- For capillary whole blood specimen

- Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.
- Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.
- Collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20µl).
- Add the collected whole blood to the specimen well of the test device.
- Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
- Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimens.
- Neither the quantitative value nor the ratio of HCV antigen to antibody can be determined by this qualitative test.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Although the STANDARD Q HCV Ab Test is very accurate for detecting HCV antibodies, specimens with antibody titres below the device's limit of detection may produce false negative results.
- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.
- Specimen from patients with elevated IgG (from approximately 140%) may show a lower positive signal.

■ Diagnostic Sensitivity

The Diagnostic Sensitivity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 413 positive specimens, was 100.00%(413/413). The specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Anti-HCV positive serum/plasma	0	210
Anti-HCV positive whole blood / plasma couples	0	101
Anti-HCV with known genotype	0	102
TOTAL	0	413
Sensitivity	413/413 = 100.00% [95% CI: 99.08% – 100.00%]	

QUALITY CONTROL

- A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
- Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
- If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit or new specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

ES

Cat. No.: 09HCY10D

STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR LEA EL REVERSO CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- ① Micropipeta y punta
- ② Tubo para recolección de sangre
- ③ Torunda con alcohol
- ④ Lanceta
- ⑤ EPP (Equipo de protección personal)
- ⑥ Contenedor para residuos biológicos
- ⑦ Temporizador

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Suero

- Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule. Luego centrifúguelo la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
- Almacene el suero en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
- No congele y descongele el suero más de veces.

■ Plasma

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifúguelo la sangre para obtener una muestra de plasma.
- Almacene el plasma en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
- No congele y descongele el suero más de veces.

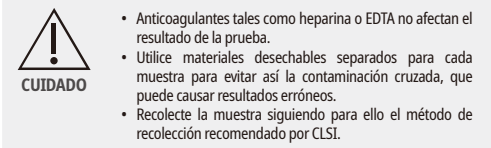
■ Sangre entera

● Sangre entera capilar

- La sangre entera capilar debe ser recolectada asepticamente desde la yema de un dedo.
- Seleccione un dedo sin callosidad. Frote suavemente el dedo para entibiario y estimular la circulación sanguínea.
- Limpie el área de la punción con una torunda con alcohol y séquela completamente.
- Haga una punción con una lanceta estéril. NO DEBE presionar el dedo.
- Recolecte una muestra de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar.
- La sangre entera capilar debe ser probada inmediatamente luego de la recolección.

● Sangre entera venosa

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
- Almacene la sangre entera venosa en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 60 horas.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha ha sido superada.
- Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.

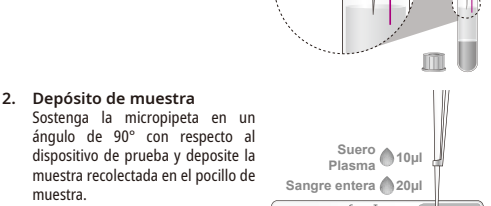


■ Procedimiento de prueba

[Mediante el uso de micropipeta]

1. Recolección de muestra

- Recolecte 10µl de suero/plasma o 20µl de sangre entera venosa empleando para ello una micropipeta.

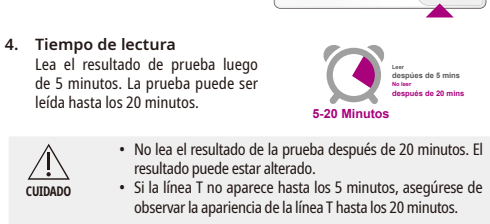


2. Depósito de muestra

- Sostenga la micropipeta en un ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba y deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra.

3. Depósito de solución buffer

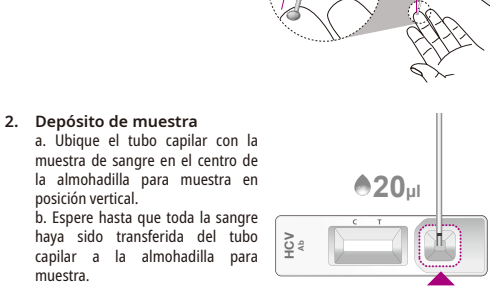
Sostenga la botella de solución buffer a 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de prueba para evitar contaminación de la solución buffer. Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



[Mediante el uso de tubo capilar (20µl)]

1. Recolección de muestra

- Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar.

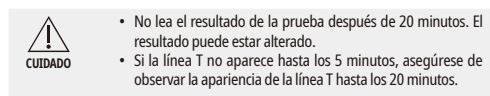


3. Depósito de solución buffer

- Sostenga la botella de solución buffer a 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de prueba para evitar contaminación de la solución buffer. Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

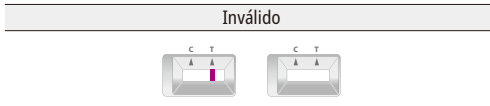
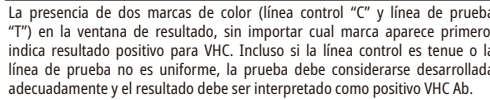
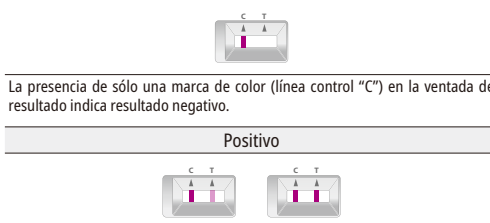
4. Tiempo de lectura

- Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADO

* "C" Línea control | "T" Línea de prueba



*Esta prueba sólo indica la presencia de anticuerpos VHC en muestras de suero y plasma de origen humano y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de VHC. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerado en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

El virus de la hepatitis C (VHC. En Inglés Hepatitis C virus HCV) es uno de varios virus de hepatitis que pueden causar inflamación hepática. Se trata de un virus de transmisión sanguínea que se transmite comúnmente mediante prácticas de inyección inseguras, esterilización inadecuada de equipamiento médico y mediante transfusión de sangre no controlada o productos sanguíneos. El VHC puede causar tanto infecciones de hepatitis agudas como crónicas. La infección de VHC aguda es una infección viral de corto plazo y usualmente asintomática. Aproximadamente 15-45% de las personas infectadas se recuperan espontáneamente o resuelven la infección en unos pocos meses sin necesidad de tratamiento. Sin embargo, el 55-85% restante de personas infectadas desarrollará una infección de VHC crónica. La infección de VHC crónica es tan seria que en el largo plazo puede resultar en problemas hepáticos, incluidos daño hepático y cáncer hepático, incluso la muerte. Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, del Inglés World Health Organization), aproximadamente 130-150 millones de personas en todo el mundo padecen una infección crónica de VHC y más de 350.000 individuos mueren cada año a causa de enfermedades hepáticas relacionadas con la hepatitis C. Las medicinas antivirales pueden curar aproximadamente 90% de las personas con VHC, lo que reduce el riesgo de muerte, pero el acceso a la diagnosis es bajo. El establecimiento de mejores prácticas para un diagnóstico oportuno de infección por VHC puede prevenir problemas de salud derivados de la infección y prevenir la transmisión del virus. La prueba STANDARD Q HCV Ab, otorga un sistema significativamente rápido, sencillo y preciso para identificar el anticuerpo específico para VHC en muestras de suero, sangre entera o plasma de origen humano.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q HCV Ab es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para VHC presentes en suero, sangre entera y plasma humanos. La prueba es para uso profesional en diagnóstico in vitro y su propósito es asistir en diagnóstico oportuno de infección por VHC en pacientes con síntomas de infección por VHC. Esta prueba permite únicamente un resultado de prueba de control inicial. Se recomienda utilizar métodos de diagnóstico alternativos para obtener la confirmación de infección por VHC. La prueba STANDARD Q HCV Ab ha sido diseñada para el uso por parte de profesionales entrenados en las áreas de salud y laboratorio o por trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Esta prueba puede ser empleada por individuos entrenados no especialistas operantes en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de ingreso medio-bajo. Esta prueba no ha sido diseñada para el autocontrol.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q HCV Ab contiene dos líneas precubiertas, línea control "C", línea de prueba "T" en la superficie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de muestra. La zona de la línea control está cubierta con anti-núcleo monoclonal y anti-NS3 monoclonal y la zona de la línea de prueba está cubierta con IgG anti-humano monoclonal. Como detectores para los anticuerpos VHC se emplean cuatro antígenos recombinantes VHC desde el núcleo, y regiones NS3, NS4 y NS5 conjugados con partícula de oro coloidal. Durante la prueba, los anticuerpos VHC en la muestra reaccionan con el antígeno VHC recombinante conjugado con partícula de oro coloidal para formar así el complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el IgG anti-humano monoclonal. Una línea de prueba violeta será visible en la ventana de resultado si se detecta la presencia de anticuerpos VHC en la muestra. La intensidad de la línea de color violeta variará en función de la concentración de anticuerpos VHC presentes en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de anticuerpos VHC, entonces no habrá color en la línea de prueba. La línea de control es usada para control procedural y aparecerá siempre que el procedimiento sea realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control funcionen correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit sellado a temperatura entre 2-40°C/36-104°F, fuera del alcance de la luz solar directa.
- No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté listo para desarrollar una prueba.
- Descarte el dispositivo de prueba si ésta ha estado expuesto por más de 30 minutos luego de abierta la bolsa de aluminio sellada y no se ha empleado.
- No utilice el kit más allá de 24 meses desde la fecha de fabricación.
- La solución buffer es estable hasta la fecha de caducidad del kit indicada en la etiqueta si la tapa se encuentra bien cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No congele el kit de prueba.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
- No utilice la solución buffer de otro lote.
- No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
- Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit. Lave sus manos completamente después de la prueba.
- Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
- Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- Deséchese de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- En la bolsa de aluminio sellada se encuentra un desecante con indicador de humedad. El desecante absorbe la humedad y evita que ésta afecte las pruebas. Si el indicador de humedad es de color verde, deséchese de aquel dispositivo de prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ Preparación

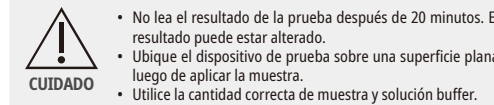
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique la fecha de caducidad en la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido superada.
- Deje que los componentes del kit STANDARD Q HCV Ab y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por 30 minutos antes de la prueba.
- Verifique que el empaque del dispositivo de prueba no esté dañado. Si lo está, deséchese de ese dispositivo de prueba. Si el indicador de humedad evidencia saturación (cambio de color de naranja a verde), deséchese aquel dispositivo de prueba y emplee otro paquete. Si el color de la solución buffer no presenta cambios, puede usar la prueba. Deséchese de la botella de solución buffer en el contenedor para desechos no agudos (no infecciosos).
- Se debe seguir el método de procedimiento específico para la prueba que se desarrola.

■ Procedimiento de prueba

- Para muestra de suero/ plasma/ sangre entera venosa.
 - Recolecte una muestra de 10µl de suero/ plasma o 20µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.
 - Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Agregue tres gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.

- Para muestra de sangre entera capilar

- Limpie la yema de un dedo con una torunda con alcohol.
- Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta para obtener una gota de sangre.
- Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).
- Deposite la sangre entera recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.



EN

REF: QHCV018

Cat. No.: 09HCV10D

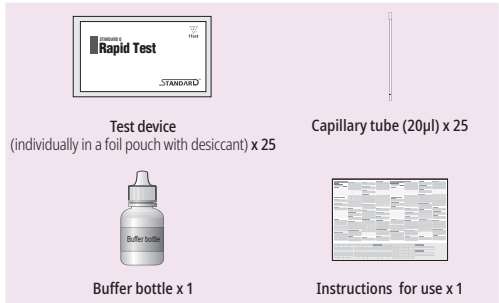
STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

① Micropipette and tip ② Blood collection tube ③ Alcohol swab ④ Lancet ⑤ PPE (Personal Protective Equipment) ⑥ Biohazard container ⑦ Timing device

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- **Serum**
- Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
 - Store the serum in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
 - Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

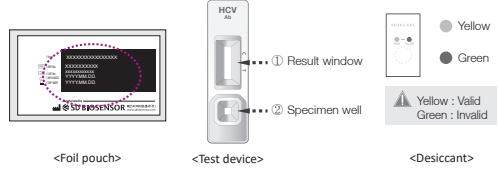
- **Plasma**
- Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
 - Store the plasma in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
 - Do not freeze-thawing Plasma more than 3 times.

- **Whole blood**
- Capillary whole blood
- Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
 - Select the finger that is free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
 - Clean the area to be lanced with an alcohol swab and dry it completely.
 - Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed.
 - Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
 - The capillary whole blood must be tested immediately after collection.
- Venous whole blood
- Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
 - Store the venous whole blood in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 60 hours.
 - Do not use hemolyzed blood specimen.

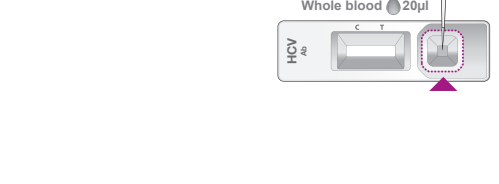
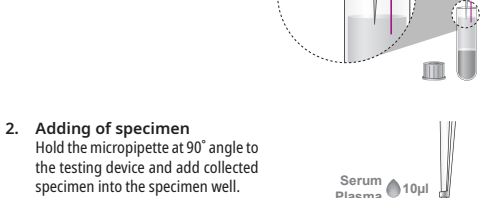
- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.
- Collect the specimen followed by CLSI recommended collection method.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

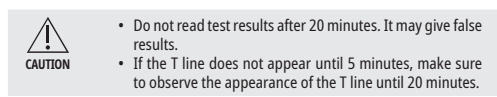
- **Preparation**
- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
 - Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
 - Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.



- **Test Procedure**
- [For using a micropipette]
- Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood using a micropipette.

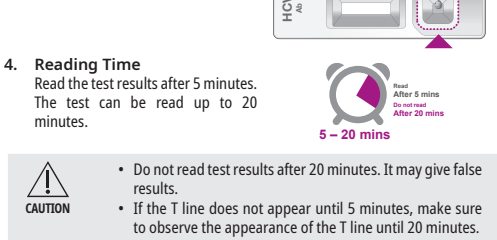


- Dropping of Buffer**
Hold the buffer bottle at 90° angle to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.
- Reading Time**
Read the test results after 5 minutes. The test can be read up to 20 minutes.

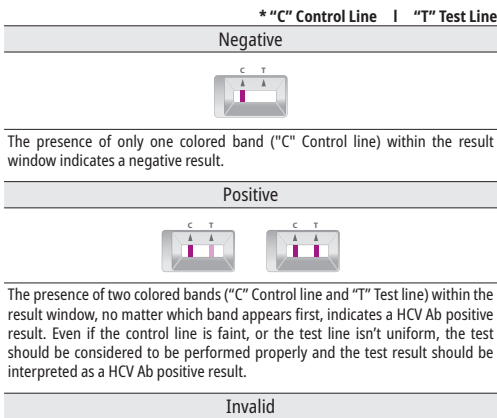


[For using a capillary tube (20µl)]

- Collecting of Specimen**
Collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of a capillary tube.
- Adding of specimen**
a. Place the capillary tube containing the blood specimen to the middle of the specimen pad at an upright (vertical) position.
b. Wait until all the blood is transferred from the capillary tube to the specimen pad.
- Dropping of Buffer**
Hold the buffer bottle at 90° to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.
- Reading Time**
Read the test results after 5 minutes. The test can be read up to 20 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULT



The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.

The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a HCV Ab positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab positive result.

The presence of no colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a HCV Ab negative result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab negative result.

*This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum and plasma specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ **Introduction**

Hepatitis C virus (HCV) is one of several hepatitis viruses that can cause inflammation of the liver. It is a bloodborne virus and is most commonly transmitted through unsafe injection practices, inadequate sterilization of medical equipment and the transfusion of unscreened blood and blood products. HCV can cause both acute and chronic hepatitis infection. Acute HCV infection is a short-term viral infection, and is usually asymptomatic. About 15-45% of infected persons spontaneously improve or resolve the infection within just several months without treatment. However, the remaining 55-85% of infected persons will develop chronic HCV infection. Chronic HCV infection is a serious disease that can result in long-term problems in the liver, including liver damage, cancer, even death. According to the World Health Organization (WHO), about 130-150 million people globally have chronic HCV infection, with more than 350,000 people dying from Hepatitis C-related liver diseases each year. Antiviral medicines can cure approximately 50% of persons with HCV, thereby reducing the risk of death, but access to diagnosis is difficult. Establishing best practices for early diagnosis for HCV infection can prevent health problems that may result from infection and prevent transmission of the virus. STANDARD Q HCV Ab Test provides significantly test, easy and accurate system to detect the specific antibodies to HCV in human serum, plasma or whole blood.

■ **Intended use**

STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ **Test principle**

STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line would be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

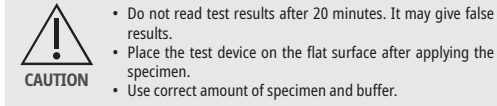
- **KIT STORAGE AND STABILITY**
- Store the kit unopened at 2-40°C/36-104°F, out of direct sunlight.
 - Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
 - Discard the testing device if it has been exposed for more than 30 minutes after opening the pouch and not used.
 - Do not use the kit after 24 months from the manufacturing date.
 - The buffer provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

- **WARNINGS AND PRECAUTIONS**
- Do not re-use the test kit.
 - Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
 - Do not use buffer of another lot.
 - Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
 - Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
 - Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
 - Handle all specimens as if they contain infectious agents.
 - Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
 - Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
 - A moisture indicator with desiccant within foil pouch to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant is green, discard the test device.

TEST PROCEDURE

- **Preparation**
- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
 - Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
 - Allow the STANDARD Q HCV Ab Test components and specimen to come to room temperature (15-25°C/59-77°F) for 30min prior to testing.
 - Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from orange to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharp (non-infectious) disposal container.
 - Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

- **Test procedure**
- For serum/plasma/venous whole blood specimen**
 - Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood specimen using a micropipette.
 - Add the collected specimen to the specimen well of the test device.
 - Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
 - Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.
 - For capillary whole blood specimen**
 - Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.
 - Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.
 - Collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20µl).
 - Add the collected whole blood to the specimen well of the test device.
 - Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
 - Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimens.
- Neither the quantitative value nor the ratio of HCV antigen to antibody can be determined by this qualitative test.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Although the STANDARD Q HCV Ab Test is very accurate for detecting HCV antibodies, specimens with antibody titres below the device's limit of detection may produce false negative results.
- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.
- Specimen from patients with elevated IgG (from approximately 140%) may show a lower positive signal.

QUALITY CONTROL

- A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
- Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
- If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or new specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

ES

REF: QHCV018

Cat. No.: 09HCV10D

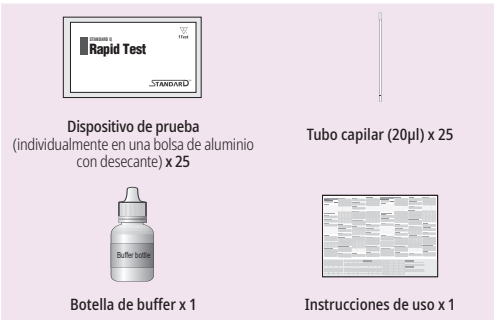
STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

FOR INQUIRY, PLEASE CONTACT US BEFORE YOU REALIZE THE PRODUCT

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

① Micropipeta y punta ② Tubo para recolección de sangre ③ Torunda con alcohol ④ Lanceta ⑤ EPP (Equipo de protección personal) ⑥ Contenedor para residuos biológicos ⑦ Temporizador

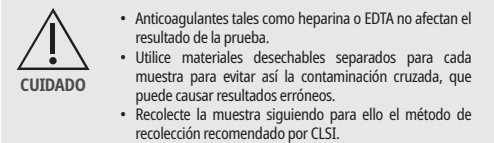
RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

- **Suero**
- Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule. Luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
 - Almacene el suero en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
 - No congele y descongele el suero más de veces.

- **Plasma**
- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
 - Almacene el plasma en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
 - No congele y descongele el suero más de veces.

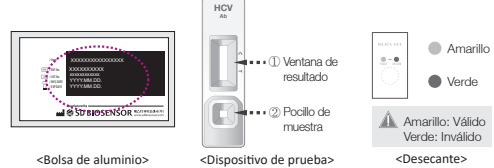
- **Sangre entera**
- Sangre entera capilar**
 - La sangre entera capilar debe ser recolectada asepticamente desde la yema de un dedo.
 - Seleccione un dedo sin callosidad. Frote suavemente el dedo para entibiario y estimular la circulación sanguínea.
 - Limpie el área de la punción con una torunda con alcohol y séquela completamente.
 - Haga una punción con una lanceta estéril. NO DEBE presionar el dedo.
 - Recolecte una muestra de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar.
 - La sangre entera capilar debe ser probada inmediatamente luego de la recolección.

- Sangre entera venosa**
 - Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
 - Almacene la sangre entera venosa en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 60 horas.
 - No utilice muestras de sangre hemolizadas.



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

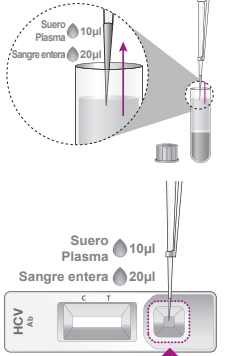
- **Preparación**
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab.
 - Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha ha sido sobrepasada.
 - Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.



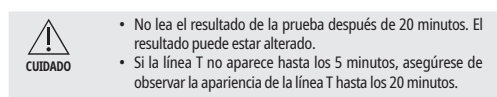
Procedimiento de prueba

[Mediante el uso de micropipeta]

- Recolección de muestra**
Recolecte 10µl de suero/plasma o 20µl de sangre entera venosa empleando para ello una micropipeta.
- Depósito de muestra**
Sostenga la micropipeta en un ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba y deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra.

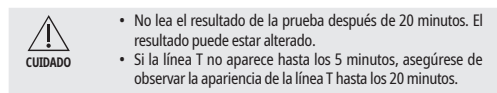
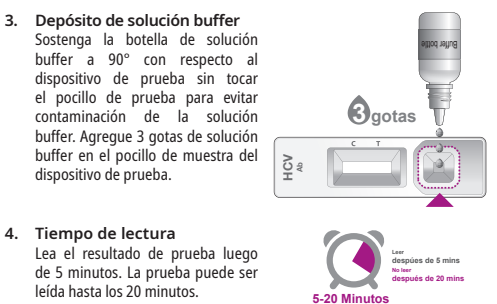


- Depósito de solución buffer**
Sostenga la botella de solución buffer a 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de prueba para evitar contaminación de la solución buffer. Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Tiempo de lectura**
Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.

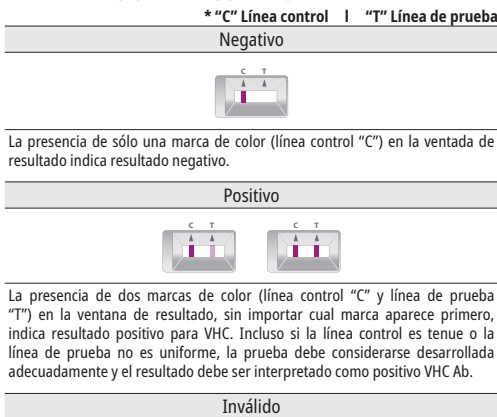


[Mediante el uso de tubo capilar (20µl)]

- Recolección de muestra**
Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar.
- Depósito de muestra**
 - Ubique el tubo capilar con la muestra de sangre en el centro de la almohadilla para muestra en posición vertical.
 - Espera hasta que toda la sangre haya sido transferida del tubo capilar a la almohadilla para muestra.
- Depósito de solución buffer**
Sostenga la botella de solución buffer a 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de prueba para evitar contaminación de la solución buffer. Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Tiempo de lectura**
Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADO



La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventana de resultado indica resultado negativo.

La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea de prueba "T") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparezca primero, indica resultado positivo para VHC. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado debe ser interpretado como positivo VHC Ab.

*Esta prueba sólo indica la presencia de anticuerpos VHC en muestras de suero y plasma de origen humano y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de VHC. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerado en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Presentación**

El virus de la hepatitis C (VHC. En Inglés Hepatitis C virus HCV) es uno de varios virus de hepatitis que pueden causar inflamación hepática. Se trata de un virus de transmisión sanguínea que se traspara comúnmente mediante prácticas de inyección inseguras, esterilización inadecuada de equipamiento médico y mediante transfusión de sangre no controlada o productos sanguíneos. El VHC puede causar tanto infecciones de hepatitis agudas como crónicas. La infección de VHC aguda es una infección viral de corto plazo y usualmente asintomática. Aproximadamente 15-45% de las personas infectadas se recuperan espontáneamente o resuelven la infección en unos pocos meses sin necesidad de tratamiento. Sin embargo, el 55-85% restante de personas infectadas desarrollará una infección de VHC crónica. La infección de VHC crónica es tan seria que en el largo plazo puede resultar en problemas hepáticos, incluidos daño hígado y cáncer hepático, incluso la muerte. Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, del Inglés World Health Organization), aproximadamente 130-150 millones de personas en todo el mundo padecen una infección crónica de VHC y más de 350,000 individuos mueren cada año a causa de enfermedades hepáticas relacionadas con la hepatitis C. Las medicinas antivirales pueden curar aproximadamente 90% de las personas con VHC, lo que reduce el riesgo de muerte, pero el acceso a la diagnosis es bajo. El establecimiento de mejores prácticas para un diagnóstico oportuno de infección por VHC puede prevenir problemas de salud derivados de la infección y prevenir la transmisión del virus. La prueba STANDARD Q HCV Ab, otorga un sistema significativamente rápido, sencillo y preciso para identificar el antígeno específico para VHC en muestras de suero, sangre entera o plasma de origen humano.

■ **Uso previsto**

La prueba STANDARD Q HCV Ab es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para VHC presentes en suero, sangre entera y plasma humanos. La prueba es para uso profesional en diagnóstico in vitro y su propósito es asistir en diagnóstico oportuno de infección por VHC en pacientes con síntomas de infección por VHC. Esta prueba permite únicamente un resultado de prueba de control inicial. Se recomienda utilizar métodos de diagnóstico alternativos para obtener la confirmación de infección por VHC. La prueba STANDARD Q HCV Ab ha sido diseñada para el uso por parte de profesionales entrenados en las áreas de salud y laboratorio o por trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Esta prueba puede ser empleada por individuos entrenados no especialistas operantes en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de ingreso medio-bajo. Esta prueba no ha sido diseñada para el autocontrol.

■ **Principio de la prueba**

La prueba STANDARD Q HCV Ab contiene dos líneas precubiertas, línea control "C", línea de prueba "T" en la superficie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de muestra. La zona de la línea control está cubierta con anti-núcleo monoclonal y anti-NS3 monoclonal y la zona de la línea de prueba está cubierta con IgG anti-humanos monoclonal. Como detectores para los anticuerpos VHC se emplean cuatro antígenos recombinantes VHC desde el núcleo, y regiones NS3, NS4 y NS5 conjugados con partícula de oro coloidal. Durante la prueba, los anticuerpos VHC en la muestra reaccionan con el antígeno VHC recombinante conjugado con partícula de oro coloidal para formar así el complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el IgG anti-humano monoclonal. Una línea de prueba violeta será visible en la ventana de resultado si se detecta la presencia de anticuerpos VHC en la muestra. La intensidad de la línea de color violeta variará en función de la concentración de anticuerpos VHC presentes en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de anticuerpos VHC, entonces no habrá color en la línea de prueba. La línea de control es usada para control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento sea realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control funcionen correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit sellado a temperatura entre 2-40°C/36-104°F, fuera del alcance de la luz solar directa.
- No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté listo para desarrollar una prueba.
- Descarte el dispositivo de prueba si ésta ha estado expuesto por más de 30 minutos luego de abierta la bolsa de aluminio sellada y no se ha empleado.
- No utilice el kit más allá de 24 meses desde la fecha de fabricación.
- La solución buffer es estable hasta la fecha de caducidad del kit indicada en la etiqueta si la tapa se encuentra bien cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

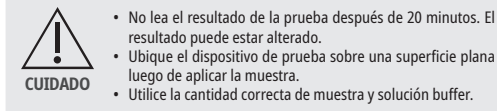
- No congelar el kit de prueba.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
- No utilice la solución buffer de otro lote.
- No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
- Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit. Lave sus manos completamente después de la prueba.
- Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
- Manipule todas las muestras como si estuviesen agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- Deséchese de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- En la bolsa de aluminio sellada se encuentra un desecante con indicador de humedad. El desecante absorbe la humedad y evita que esta afecte las pruebas. Si el indicador de humedad es de color verde, deséchese de aquel dispositivo de prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- **Preparación**
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab.
 - Verifique la fecha de caducidad en la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
 - Deje que los componentes del kit STANDARD Q HCV Ab y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por 30 minutos antes de la prueba.
 - Verifique que el empaque del dispositivo de prueba no esté dañado. Si lo está, deséchese de ese dispositivo de prueba. Si el indicador de humedad evidencia saturación (cambio de color de naranja a verde), deseché aquel dispositivo de prueba y emplee otro paquete. Si el color de la solución buffer no presenta cambios, puede usar la prueba. Deséchese de la botella de solución buffer en el contenedor para desechos no agudos (no infecciosos).
 - Se debe seguir el método de procedimiento específico para la prueba que se desarrola.

Procedimiento de prueba

- Para muestra de suero/ plasma/ sangre entera venosa.**
 - Recolecte una muestra de 10µl de suero/ plasma/ o 20µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.
 - Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Agregue tres gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.
- Para muestra de sangre entera capilar**
 - Limpie la yema de un dedo con una torunda con alcohol.
 - Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta para obtener una gota de sangre.
 - Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).
 - Deposite la sangre entera recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Potential Interfering Substances

STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (Malaria drug), doxycycline hyclate (Malaria drug), quinine (Malaria drug), lamivudine (Retroviral medication), ribavirin (HCV drug), daclatasvir (HCV drug), acetaminophen, acetylsalicylic acid, Ibuprofen, erythromycin (antibiotic), ciprofloxacin (antibiotic), caffeine, ethanol, bilirubin (Unconjugate). There was no interference with human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women and whole blood having elevated levels of haemoglobin and elevated levels of C-reactive protein.

■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rota virus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

■ Diagnostic Sensitivity

The Diagnostic Sensitivity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 413 positive specimens, was 100.00%(413/413). The specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Anti-HCV positive serum/plasma	0	210
Anti-HCV positive whole blood / plasma couples	0	101
Anti-HCV with known genotype	0	102
TOTAL	0	413
Sensitivity	413/413 = 100.00% [95% CI: 99.08 – 100.00%]	

■ Diagnostic Specificity

The Diagnostic Specificity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 1500 negative specimens, was 97.67%(1465/1500). The specificity on plasma and whole blood was 97.20%(972/1000) and 98.60%(493/500) respectively. We claim that the performance of STANDARD Q HCV Ab Test for plasma and whole blood is equivalent because the test result for both specimen type are within the range of each 95% confidence interval. The donor specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Blood donor EDTA plasma specimen	972	28
Blood donor whole blood specimen	493	7
Specificity of plasma	972/1000 = 97.20% [95% CI: 95.98% – 98.06%]	
Specificity of whole blood	493/500 = 98.60% [95% CI: 97.14% – 99.32%]	
Total Specificity	1465/1500 = 97.67% [95% CI: 96.77% – 98.32%]	

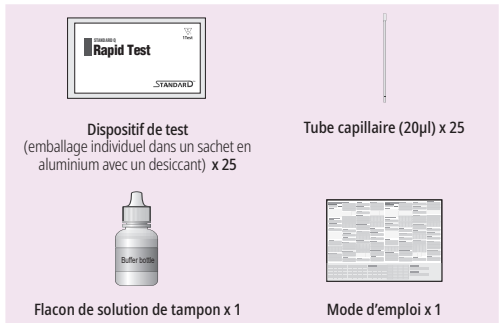
FR
STANDARD Q
HCV Ab
STANDARD™ Q HCV Ab Test

Cat. No.: 09HCY10D

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DESCRIPTION PRÉ-ANALYSE AVANT DE LANCER LE TEST



CONTENU DU KIT



MATÉRIEAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- ① Micropipette et embout
- ② Tube de prélèvement sanguin
- ③ Tampon imbibé d'alcool
- ④ Lancette
- ⑤ Équipement de protection individuelle
- ⑥ Récipient pour produits dangereux
- ⑦ Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Sérum**
 - Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube (disponible à l'achat) ne contenant PAS d'anticoagulant, et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum sanguin.
- Stocker le sérum dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

- Plasma**
 - Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma.
- Stocker le plasma dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le plasma plus de 3 fois.

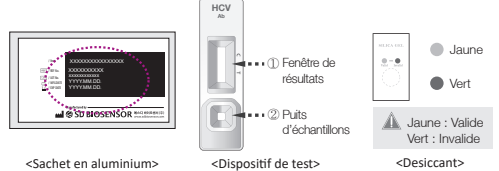
- Sang total**
 - Sang total capillaire**
 - Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
 - Choisir un doigt qui n'est pas callusé. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
 - Nettoyer la zone à percer avec un tampon imbibé d'alcool et la sécher complètement.
 - Perce avec une lancette. Il ne faut PAS presser le doigt.
 - Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire pour le test.
 - Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

- Sang total veineux**
 - Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
 - Stocker le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 60 heures.
 - Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
- Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.
- Prélever l'échantillon en suivant les recommandations du CLSI.

PRÉPARATION ET MODE OPÉRATOIRE

- Préparation**
 - Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test.
 - Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
 - Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test avec le desiccant dans le sachet en aluminium.

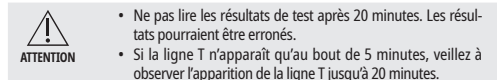


Procédure du test

[En utilisant une micropipette]

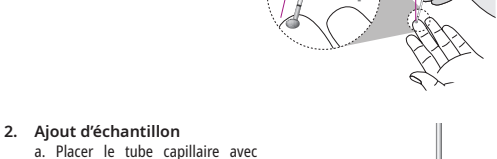
- Prélever l'échantillon**
 - Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl de sang total veineux en utilisant une micropipette.
- Ajout d'échantillon**
 - Positionner la micropipette à 90° au-dessus du dispositif de test et ajouter l'échantillon collecté dans le puits d'échantillons.

- Verser la substance tampon**
 - Positionner le flacon avec la substance tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de substance tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
- Temps de lecture**
 - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.



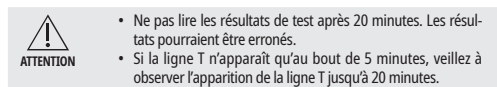
[En utilisant un tube capillaire (20 µl)]

- Prélever l'échantillon**
 - Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire.



- Ajout d'échantillon**
 - Placer le tube capillaire avec l'échantillon de sang au milieu du tampon d'échantillons dans une position droite (verticale).
 - Attendre que tout le sang dans le tube capillaire soit complètement versé dans le tampon d'échantillon.
- Verser la substance tampon**
 - Positionner le flacon avec la substance tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de substance tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.

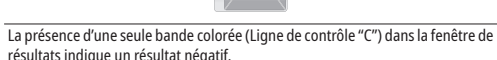
- Temps de lecture**
 - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

* "C" Ligne de contrôle | "T" Ligne de test

Négatif



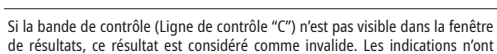
Positif



La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T") dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif VHC Ab. Même si la ligne de contrôle est faible, ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat de test devra être interprété comme un résultat positif VHC Ab.

Invalide



Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut-être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

*Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peut causer une inflammation au foie. Transmissible par le sang, ce virus s'attrape le plus souvent par des pratiques d'injection risquées, une mauvaise stérilisation de l'équipement médical et la transfusion de sang ou de produits sanguins n'ayant pas fait l'objet d'un dépistage. Le VHC provoque des hépatites chroniques ou aiguës. L'hépatite C aiguë est une infection à court terme, et la personne infectée ne présente généralement aucun symptôme. Chez 15 à 45 % des patients, l'infection s'améliore ou s'arrange en seulement quelques semaines sans traitement. Cependant, 55 à 85 % des patients infectés restants développeront une hépatite C chronique. L'hépatite C chronique est une maladie grave qui peut déclencher des problèmes au foie à long terme, notamment des lésions, un cancer ou même entraîner la mort. D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), entre 130 et 150 millions de personnes dans le monde sont considérées comme ayant déclenché une maladie hépatique chronique due au virus VHC. Plus de 350 000 personnes meurent de l'hépatite C chaque année en raison de complications au foie. Les médicaments antiviraux peuvent soigner environ 90 % des personnes infectées, réduisant ainsi le risque de décès. Toutefois, l'accès à un diagnostic est compliqué. Trouver les bonnes pratiques pour diagnostiquer l'hépatite C évite certains problèmes de santé qui découlent de cette infection mais également la transmission du virus. Le STANDARD Q HCV Ab Test fournit une solution précise, facile et rapide pour identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain.

■ Utilisation prévue
Le STANDARD Q HCV Ab Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections à VHC chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection à VHC. Il fournit uniquement un résultat de test de dépistage initial. Il faut passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection à VHC. Le STANDARD Q HCV Ab Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

■ Principe du test
Le STANDARD Q HCV Ab Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Les anticorps anti-NS3 monoclonaux et anticorps anti-nucléus monoclonaux recouvrent la ligne de contrôle et l'anticorps anti-humanIgG monoclonal recouvre la ligne de test. Quatre antigènes VHC recombinants des zones nucléaires, NS3, NS4 et NS5 associées aux particules d'or colloïdales sont utilisés comme des détecteurs d'anticorps VHC. Lors du test, les anticorps VHC dans l'échantillon interagissent avec les antigènes VHC recombinants conjugués aux particules d'or colloïdales pour former un complexe de particules d'or anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps IgG anti-humain monoclonaux. Une ligne de test violette devrait apparaître dans la fenêtre de résultat si les anticorps VHC sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'anticorps VHC présents dans l'échantillon. Si aucun anticorps VHC n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

- Stocker le kit fermé à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
- Jeter le dispositif de test s'il a été laissé à l'air libre pendant plus de 30 minutes après ouverture du sachet et sans avoir été utilisé.
- Ne pas utiliser le kit 24 mois après sa date de fabrication.
- Le tampon fourni dans ce kit reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit, après ouverture et uniquement si son bouchon a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

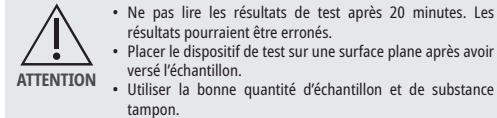
- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un indicateur d'humidité avec le desiccant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le desiccant est vert, jeter le dispositif de test.

PROCÉDURE DE TEST

- Préparation**
 - Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test.
 - Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
 - Les composants du STANDARD Q HCV Ab Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 - 77 °F) avant de lancer le test.
 - Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, jeter le test et utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du orange au vert, jeter le dispositif de test et prenez un autre dispositif. Si la couleur de la substance tampon ne montre aucun changement, vous pouvez utiliser le test. Jeter le flacon avec la substance tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
 - La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.

■ Procédure du test

- Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total.**
 - Prélever 10 µl d'échantillon de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.
 - Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.
 - Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
 - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.
- Pour l'échantillon de sang total capillaire**
 - Nettoyer le bout d'un doigt avec un tampon imbibé d'alcool.
 - Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.
 - Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20µl).
 - Ajouter l'échantillon de sang total prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.
 - Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
 - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.



LIMITES DU TEST

- Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains.
- Ni la valeur quantitative ni le rapport antigène/anticorps VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
- Bien que le STANDARD Q HCV Ab Test soit très précis pour détecter les anticorps VHC, les échantillons ayant des anticorps en-dessous de la limite de détection peuvent donner des résultats faux négatifs.
- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques misés à la disposition du médecin.
- Les échantillons de patients avec des IgG élevés (à partir d'environ 140 %) peuvent indiquer un signal positif plus faible.

CONTRÔLE QUALITÉ

- La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
- Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
- Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit ou échantillon. Si le problème persiste, contacter SD Biosensor via l'un de ses distributeurs local.

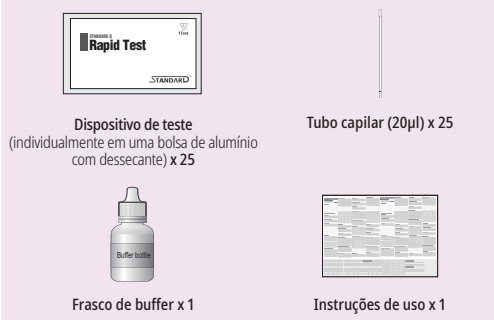
PT
STANDARD Q
HCV Ab
STANDARD™ Q HCV Ab Test

Cat. No.: 09HCY10D

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE



CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- ① Micropipeta e ponteira
- ② Tubo para coleta de sangue
- ③ Swab de álcool
- ④ Lanceta
- ⑤ PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal)
- ⑥ Recipiente para produtos de risco biológico
- ⑦ Dispositivo temporizador

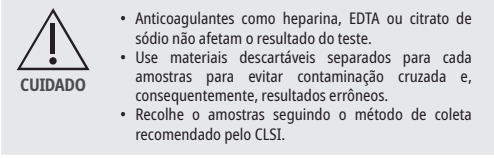
COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Soro**
 - Coletar o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe o sedimento por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter um amostros do soro sobrenadante.
- Armazene o soro em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 72 horas.
- Não congele-descongele o soro mais de 3 vezes.

- Plasma**
 - Coletar o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter um amostros do plasma.
- Armazene o plasma em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 72 horas.
- Não congele-descongele o plasma mais de 3 vezes.

- Sangue total**
 - Sangue total capilar**
 - O sangue total capilar deve ser recolhido da ponta do dedo de forma aseptica.
 - Escolha um dedo que não tenha calo. Esfregue o dedo levemente para aquecê-lo e estimular a circulação sanguínea.
 - Limpe a área a ser lancetada com o swab de álcool e seque completamente.
 - Puncione-a com uma lanceta estéril. O dedo NÃO deve ser apertado.
 - Colete o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar para o teste.
 - O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.

- Sangue total venoso**
 - Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
 - Armazene o sangue total venoso em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 60 horas.
 - Não utilize amostras de sangue hemolisado.



PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

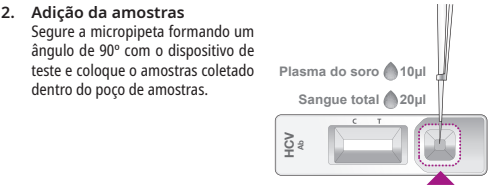
- Preparação**
 - Lire as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q HCV Ab.
 - Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
 - Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.



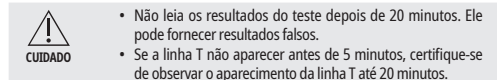
■ Procedimento de teste

[Para usar uma micropipeta]

- Coleta da amostras**
 - Colete 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.
- Adição da amostras**
 - Segure a micropipeta formando um ângulo de 90° com o dispositivo de teste e coloque a amostra coletada dentro do poço de amostras.

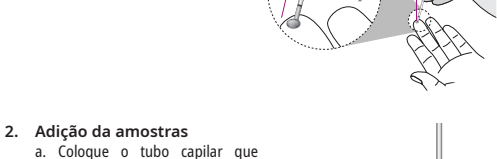


- Gotejamento de solução**
 - Segure o frasco de solução tampão formando um ângulo de 90° com o dispositivo de teste sem tocar o poço de amostras para evitar a contaminação da solução tampão. Adicione 3 gotas do tampão no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Leitura do tempo**
 - Leia os resultados do teste depois de 5 minutos. O teste pode ser lido por até 20 minutos.



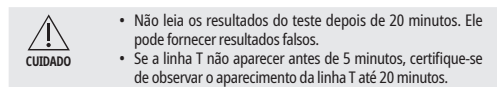
[Peia utilização de um tubo capilar (20 µl)]

- Coleta da amostras**
 - Colete os 20 µl de sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar.



- Adição da amostras**
 - Coloque o tubo capilar que contém o amostros de sangue no meio da almofada de amostras em posição vertical.
 - Aguarde até que todo o sangue seja transferido do tubo capilar para a almofada de amostras.
- Gotejamento de solução tampão**
 - Segure o frasco de solução tampão perpendicular (90°) ao dispositivo de teste sem tocar o poço de amostras para evitar a contaminação da solução tampão. Adicione 3 gotas do tampão no poço de amostras do dispositivo de teste.

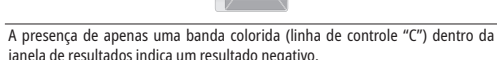
- Leitura do tempo**
 - Leia os resultados do teste depois de 5 minutos. O teste pode ser lido por até 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

* "C" Linha de controle | "T" Lina de teste

Negativo



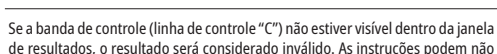
Positivo



A presença de apenas uma banda colorida (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.

A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha de teste "T") dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo para anticorpos contra HCV. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo para HCV Ab.

Inválido



Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostros do paciente e um novo dispositivo de teste.

*Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostros de soro, plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O vírus da hepatite C (HCV) é um dos vários vírus da hepatite que causam inflamação do fígado. É um vírus transmitido pelo sangue, na maioria das vezes por práticas de injeção não seguras, esterilização inadequada de equipamentos médicos e transfusão de sangue e hemoderivados não submetidos à triagem. O HCV pode causar tanto infecção aguda quanto crônica. A infecção aguda por HCV é uma infecção viral de curta duração e geralmente é assintomática. Por volta de 15 % a 45 % das pessoas infectadas melhoram espontaneamente ou eliminam a infecção em apenas alguns meses sem tratamento. Contudo, os 55 % - 85 % restantes desenvolvem infecção crônica por HCV. A infecção crônica por HCV é uma doença grave que pode causar problemas de longo prazo no fígado, inclusive lesões hepáticas, câncer e até mesmo a morte. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 130-150 milhões de pessoas do mundo todo têm infecção crônica por HCV e mais de 350.000 morrem de doenças hepáticas relacionadas à hepatite C a cada ano. Os medicamentos antivirais podem curar aproximadamente 90 % das pessoas com HCV, reduzindo assim o risco de morte, mas o acesso ao diagnóstico é difícil. Estabelecer as melhores práticas para o diagnóstico precoce da infecção por HCV pode prevenir problemas de saúde decorrentes da infecção e evitar a transmissão do vírus. O teste STANDARD Q HCV Ab proporciona um sistema significativamente rápido, fácil e preciso para a detecção de anticorpos específicos contra HCV no soro, plasma ou sangue total humano.

■ Indicações de uso
O teste STANDARD Q HCV Ab é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos específicos contra HCV presentes no soro, plasma ou sangue total humano. É um teste de diagnóstico in vitro para uso profissional e foi desenvolvido com uma ajuda para o diagnóstico precoce de infecção por HCV em pacientes com sintomas clínicos de infecção por HCV. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do HCV. O teste STANDARD Q HCV Ab deve ser utilizado por profissionais de saúde, pessoal de laboratório ou outros trabalhadores da área da saúde que tenham treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoal leigos treinados que atuam no ponto de cuidado (point-of-care) em países de renda baixa ou média cujos recursos são limitados. Este produto não deve ser utilizado como autoteste.

■ Princípio do teste
O teste STANDARD Q HCV Ab tem duas linhas pré-revestidas, linha de controle "C", linha de teste "T" na superfície da membrana de nitrocelulose. Nem a linha de controle nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de qualquer amostra. O anti-NS3 monoclonal e o anti-core monoclonal são revestidos sobre a região da linha de controle e o anti IgG humano é revestido sobre a região da linha de teste. Quatro antigênicos HCV recombinantes do núcleo e regiões NS3, NS4 e NS5 conjugados com partículas de ouro coloidal são utilizados como detectores de anticorpos contra o HCV. Durante o teste, os anticorpos contra HCV do amostras interagem com os antigênicos recombinantes de HCV conjugados com partículas de ouro coloidal, criando um complexo de anticorpo-antígeno e partículas de ouro coloidal. Esse complexo migra ao longo da membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde será capturado pelo anti-IgG humano monoclonal. Uma linha de teste violeta ficará visível na janela de resultados se houver anticorpos contra HCV no amostras. A intensidade da linha de teste violeta varia dependendo da concentração de anticorpos de HCV presentes no amostras. Se anticorpos de HCV não estiverem presentes no amostras, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

- Armazene o kit a 2-40°C / 36-104°F longe da luz solar direta.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
- Descarte o dispositivo de teste caso ele tenha ficado exposto por mais de 30 minutos depois de aberta a bolsa e não tenha sido utilizado.
- Não use o kit após 24 meses da data de fabricação.
- A solução tampão fornecida no kit é estável até a data de validade do kit depois de aberta a tampa, desde que fique bem fechada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não reutilize o kit de teste.
- Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- Não utilize o tampão de outro lote.
- Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando o amostras.
- Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Depois, lave bem as mãos.
- Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
- Manuseie todos os amostras como se eles contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- Descarte todos os amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
- Um indicador de umidade com dessecante dentro de uma bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se o dessecante estiver verde, descarte o dispositivo de teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

- Leia as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
- Permita que os componentes e o amostras do teste STANDARD Q HCV Ab atinjam a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) 30 minutos antes do teste.
- Verifique se a embalagem do dispositivo de teste não está danificada. Caso esteja danificada, descarte o teste e use outro. Se o indicador de umidade interno indicar saturação (a cor muda de laranja para verde), jogue fora o dispositivo de teste e pegue outra embalagem. Se a cor da solução tampão não mostrar alteração, o teste poderá ser utilizado. Jogue fora o frasco de solução tampão no recipiente para descarte de materiais não perfluorantes (não infecciosos).
- O método do procedimento a ser seguido deve ser específico para o tipo de amostras que está sendo testado.

■ Procedimento de teste