

GERMAN

Vor Verwendung des Produkts diese Packungsbeilage vollständig lesen. Beim Durchführen des Tests die Anweisungen sorgfältig beachten; ein Missachten dieser Anleitung kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

VERWENDUNGSZWECK

IVD Dieser Test darf nur von medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden.

Der OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest ist ein Einweg-Assay zur Erkennung von HCV-Antikörpern. Er ist ein Immunoassay für die qualitative Erkennung von Immunglobulin (IgG)-Antikörpern gegen Hepatitis C-Viren (Anti-HCV) in Mundflüssigkeit, bei Vollblutentnahme durch Fingerpunktion, Vollblutentnahme durch Venenpunktion, Plasmaproben (EDTA, Natriumheparin, Lithiumheparin und Natriumcitrat) und Serum (SST-Röhrchen (Serum Separator Tube)) bei Personen im Alter von mindestens 11 Jahren. Die Assay-Ergebnisse des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests können als Indiziennachweis einer HCV-Infektion bei Personen mit Anzeichen und Symptomen von Hepatitis und bei Personen mit dem Risiko einer Hepatitis C-Infektion verwendet werden.

Warnung: Nicht zum Testen von Vollblut-, Plasma- oder Gewebespenden bestimmt. Die Wirksamkeit des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests zum Testen von Vollblut-, Plasma- oder Gewebespenden wurde nicht nachgewiesen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Hepatitis C Virus (HCV) ist der Verursacher der meisten, wenn nicht aller Fälle von Nicht-A und Nicht-B-Hepatitis. Das Vorhandensein von Antikörpern gegen HCV weist darauf hin, dass die Person möglicherweise infiziert ist und das Virus übertragen kann.

TESTPRINZIP

Der OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest ist ein 20 Minuten dauernder Immunoassay zur qualitativen Erkennung von HCV-Antikörpern, der manuell durchgeführt und visuell abgelesen wird. Die Assay-Teststreifen enthalten synthetische Peptide und rekombinante Proteine von den Kern-, NS3- und NS4-Regionen des HCV-Genoms (Testlinie) und ein anti-humanes Ziegen-IgG (Kontrolllinie), das auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert wurde.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN (ART.-NR. 1001-0270 25 Tests, ART.-NR. 1001-0274 100 Tests)

- Der unterteilte Beutel enthält einen OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest plus Absorptionspäckchen und OraQuick® HCV-Entwicklerlösung: Fläschchen mit 0,75 ml einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit Polymeren und einem antimikrobiellen Mittel.
- Wiederverwendbare Testständer
- Ösenstäbchen
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ALS ZUBEHÖR MIT DEM KIT ERHÄLTICH

OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest-Kit-Kontrollen

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Zeitgeber (Stoppuhr) zur Zeitmessung von 20 bis 40 Minuten

Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe

Weitere Artikel, die zur Blutabnahme durch Finger- und Venenpunktion erforderlich sind

Desinfizier Tuch, sterile Lanzette oder Venenpunktzubehör, Einweghandschuhe (optional beim Testen von Mundflüssigkeit), sterile Gaze, Zentrifuge

WARNHINWEISE

In-vitro-Diagnostikum. Dieser Test darf nur von medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden.

- Vor Verwendung des Produkts die Packungsbeilage vollständig lesen.
- Beim Durchführen des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests die Anweisungen sorgfältig beachten; ein Missachten dieser Anleitung kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Dieses Testkit ist nur zur Verwendung mit Mundflüssigkeit, Vollblut durch Fingerpunktion, Vollblut durch Venenpunktion, Serum und Plasmaproben zugelassen. Die Verwendung mit anderen Probentypen kann falsche Ergebnisse erzeugen.
- Dieser Test ist nicht zur Überwachung von Personen bestimmt, die derzeit einer Behandlung unterzogen werden.
- Wenn das Testkit bei einer Umgebungstemperatur außerhalb eines Bereichs von 2 bis 30 °C gelagert oder außerhalb der Betriebstemperatur von 15 bis 37 °C verwendet wird, verwenden Sie die Kit-Kontrollen, um die Leistung des Tests sicherzustellen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Proben und Materialien, die mit Testproben in Kontakt kommen, so handhaben, als könnten Infektionserreger übertragen werden.
- Während der Handhabung und des Testens von Blutproben Einweg-Handschuhe tragen. Nach jedem Test die Handschuhe wechseln und gründlich die Hände waschen. Gebrauchte Handschuhe in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
- Die Verwendung von Handschuhen beim Testen von Mundflüssigkeit wird empfohlen, da jede biologische Probe als potenziell infektiös erachtet werden sollte. Testadministratoren mit Hautverletzungen (Schnitte, Abriebe oder Dermatitis) müssen beim Testen von Mundflüssigkeit Handschuhe tragen. Nach jedem Testen von und Kontakt mit Mundflüssigkeit gründlich die Hände waschen.
- Ösenstäbchen, Testgeräte und Entwicklerlösung nicht wieder verwenden. Diese Komponenten ordnungsgemäß entsorgen. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann die Übertragung von Infektionserregern verursachen.
- Den Test nicht nach dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

AUFBEWAHRUNG

- Nicht verwendete OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests ungeöffnet bei 2 bis 30 °C lagern.
- Den Beutel erst dann öffnen, wenn alle Vorbereitungen zur Durchführung des Tests getroffen wurden.
- Wenn der Test gekühlt gelagert wird, ist sicherzustellen, dass der Beutel vor dem Öffnen auf eine Temperatur von 15 bis 37 °C gebracht wird.

HANDHABUNG DER PROBEN

- Mundflüssigkeit: Vor dem Testen sicherstellen, dass der Patient mindestens 15 Minuten lang keine Nahrung oder Flüssigkeit zu sich genommen und keinen Kaugummi gekaut hat. Falls der Patient Mundpflegeprodukte verwendet hat, mindestens 30 Minuten mit der Durchführung des Tests warten. Mundflüssigkeit abstreichen und sofort in Entwicklerlösung geben.
- Vollblut, Plasma oder Serum: Das Testgerät innerhalb von 60 Minuten nach dem Hinzugeben der Probe in die Entwicklerlösung geben.
- Vollblut, Serum und Plasma können bis zu 3 Tage lang bei 15 bis 30 °C oder bis zu 7 Tage lang bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Fläschchen zum Mischen mehrmals umdrehen.
- Serum oder Plasma: Bei 1000 bis 1300 x g ca. 5 Minuten lang zentrifugieren.
- Bei -20 °C gefroren gelagertes Serum und Plasmaproben können maximal 3 mal gefroren und aufgetaut werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ALLGEMEINE TESTVORBEREITUNG

- Alle Komponenten auf Betriebstemperatur (15 bis 37 °C) bringen.
- Den wiederverwendbaren Testständer auf die Arbeitsfläche stellen. Nur den mit dem OraQuick® HCV-Kit gelieferten Testständer verwenden.
- Den Beutel erst dann öffnen, wenn alle Vorbereitungen zur Durchführung des Tests getroffen wurden. Den Beutel auf Beschädigung und Löcher untersuchen. Den Beutel bei Beschädigung entsorgen.
- Nach dem Öffnen des Beutels das Absorptionspäckchen herausnehmen. Falls keines vorhanden ist oder falls es beschädigt zu sein scheint, den Beutel entsorgen und einen neuen öffnen.
- Das Röhrchen mit der OraQuick® HCV-Entwicklerlösung fest in der Hand halten. Die Kappe abnehmen, indem sie in Vorwärts- und Rückwärtsrichtung geschaukelt und gleichzeitig abgezogen wird. Die Kappe beiseite legen. Das Röhrchen oben in einen der Schlitze im wiederverwendbaren Testständer einführen.
- Die zwei Löcher auf der Rückseite des Tests **NICHT** mit Etiketten oder anderem Material verdecken. Dies kann ungültige Testergebnisse verursachen.

1. PROBEHAHME

1a. Mundflüssigkeit

- Vor dem Testen sicherstellen, dass der Patient mindestens 15 Minuten lang keine Nahrung oder Flüssigkeit zu sich genommen und keinen Kaugummi gekaut hat. Falls der Patient Mundpflegeprodukte verwendet hat, mindestens 30 Minuten mit der Durchführung des Tests warten.
- Den OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest aus dem Beutel nehmen. Den Mundspatel NICHT berühren.
- **EINMAL** komplett um das untere und obere äußere Zahnfleisch herum streichen. NICHT über den Gaumen, die Wangen oder die Zunge streichen.

1b. Vollblutentnahme durch Fingerpunktion

- Finger waschen. An der Luft trocknen lassen.
- Finger mit einer sterilen Lanzette punktieren. Den ersten Blutstropfen mit einer sterilen Gaze abwischen. Den Finger nach unten halten und leicht neben der Punktionsstelle drücken. Den Finger nicht zusammendrücken, um das Blut zu verstärken.
- Ösenstäbchen füllen. Ösenstäbchen sofort in das Entwicklerlösungsröhrchen tauchen. Mit dem Ösenstäbchen mischen.
- Wenn das Ösenstäbchen herunterfällt oder andere Oberflächen berührt, muss es entsorgt werden. Ein neues Ösenstäbchen zur Blutentnahme verwenden.

1c. Vollblutentnahme durch Venenpunktion

- Die Probe mithilfe standardmäßiger Phlebotomieverfahren entnehmen und in ein Röhrchen mit EDTA, Natriumheparin, Lithiumheparin oder Natriumcitrat geben. Andere Antikoagulantien wurden nicht getestet und können ein falsches Ergebnis verursachen.
- Das Blut durch Umdrehen mischen. Ösenstäbchen füllen. Ösenstäbchen sofort in das Entwicklerlösungsröhrchen tauchen. Mit dem Ösenstäbchen mischen.

1d. Serum oder Plasma

- Plasma: Die Probe mithilfe standardmäßiger Phlebotomieverfahren entnehmen und in ein Röhrchen mit EDTA, Natriumheparin, Lithiumheparin oder Natriumcitrat geben. Serum: In ein SST-Röhrchen geben. Andere Antikoagulantien wurden nicht getestet und können ein falsches Ergebnis verursachen.
- Bei 1000 bis 1300 x g ca. 5 Minuten lang zentrifugieren
- Ösenstäbchen füllen. Ösenstäbchen sofort in das Entwicklerlösungsröhrchen tauchen. Mit dem Ösenstäbchen mischen.

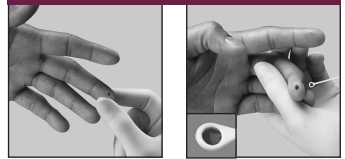
2. TEST STARTEN

- Das Testgerät in das Entwicklerlösungsröhrchen tauchen.
- Den Zeitgeber auf 20 bis 40 Minuten einstellen.

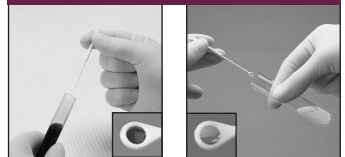
EINMAL komplett um das untere und obere äußere Zahnfleisch herum streichen.



Den Finger nicht zusammendrücken, um das Blut zu verstärken. Ösenstäbchen füllen.



Die Probe mithilfe standardmäßiger Phlebotomieverfahren entnehmen. Ösenstäbchen füllen.



TESTERGEBNIS UND INTERPRETATION

Siehe das Ergebnisfenster am Testgerät.

NICHT REAKTIV

Ein Test ist nicht reaktiv, wenn in der C-Zone eine Linie erscheint und in der T-Zone KEINE Linie erscheint. Ein nicht reaktives Testergebnis bedeutet, dass keine HCV-Antikörper in der Probe gefunden wurden. Der Patient wird nicht als HCV-infiziert erachtet.

REAKTIV

Ein Test ist reaktiv, wenn in der C-Zone und in der T-Zone eine Linie erscheint. Die Intensität der Linien kann variieren. Der Test ist unabhängig davon reaktiv, wie blass diese Linien erscheinen. Ein reaktives Testergebnis bedeutet, dass HCV-Antikörper in der Probe gefunden wurden. Der Patient wird als HCV-infiziert erachtet.

Folgen Sie den entsprechenden Empfehlungen zur Durchführung weiterer Tests.

Linie in C-Zone.
Dass keine HCV-Antikörper in der Probe gefunden wurden.



Beispiele für positive Ergebnisse. Linien in C-Zone in jedem Test.
Linie in T-Zone Linie in T-Zone Blasse Linie in T-Zone



UNGÜLTIG



Ein Test ist ungültig, wenn:

Ein ungültiges Testergebnis bedeutet, dass bei der Durchführung des Tests ein Fehler aufgetreten ist, der entweder auf die Probe oder auf das Testgerät zurückzuführen ist. Ein ungültiges Ergebnis kann nicht interpretiert werden. Den Test mit einem neuen Beutel und einer neuen Probe wiederholen. Falls die Testwiederholung erneut zu einem ungültigen Testergebnis führt, ist der Kundendienst von OraSure Technologies zu verständigen.

ALLGEMEINE REINIGUNG NACH DEM TEST

1. Das gebrauchte Testmaterial und die Handschuhe in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
2. Bei Verwendung von Handschuhen diese zwischen den Tests wechseln, um Kontamination zu verhindern.
3. Zum Aufwischen von Verschüttungen eine frisch zubereitete Lösung aus 10 % Bleichmittel verwenden.²

QUALITÄTSKONTROLLE

Der OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest verfügt über eine integrierte Verfahrenskontrolle. Eine nach 20 Minuten in der C-Zone erscheinende Linie weist auf die Gültigkeit des Assays hin. Externe Kontrollen sind separat erhältlich. Führen Sie die OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest-Kit-Kontrollen gemäß den Qualitätsrichtlinien Ihrer Einrichtung durch.

BESCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest muss gemäß der Anleitung in dieser Packungsbeilage durchgeführt werden, um ein zuverlässiges Ergebnis zu erzielen.
2. Das Ablesen der Testergebnisse nach weniger als 20 Minuten oder nach mehr als 40 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
3. Es wurden keine klinischen Daten erfasst, die die Leistung des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests bei Personen unter 11 Jahren nachweisen.
4. Ein reaktives Ergebnis mit dem OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest weist auf das Vorhandensein von HCV-Antikörpern in der Probe hin, und die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit dem HCV-Antikörpertiter in der Probe. Der OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest ist zur Unterstützung bei der Diagnose der Infektion mit HCV bestimmt.
5. Ein nicht reaktives Ergebnis schließt die Möglichkeit des Kontakts mit HCV oder die Infektion mit HCV nicht aus. Es kann mehrere Monate dauern, bis eine Antikörperreaktion auf eine kürzlich erfolgte Exposition ein messbares Ausmaß erlangt.
6. Personen mit HCV-Antikörpern werden als mit dem Virus infiziert erachtet. Weitere Tests und eine medizinische Untersuchung sind erforderlich, um das Stadium und die damit einhergehende Erkrankung zu bestimmen.

LEISTUNGSMERKMALE

EMPFINDLICHKEIT

Die Empfindlichkeit des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests wurde bei symptomatischen Personen und/oder Personen mit HCV-Infektionsrisiko beurteilt, die als HCV-iniziert diagnostiziert wurden. Die Empfindlichkeit der fünf Probengrundsuntersuchen wurde durch Division der Anzahl der reaktiven OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltestergebnisse durch die Gesamtanzahl der von HCV-inizierten Personen getesteten Proben (N) berechnet. Die Ergebnisse mit den 95%-Konfidenzintervallen (CI) für alle fünf Probengrundsuntersuchen sind in der Tabelle unten zusammengefasst.

Probe	Reaktiv	Gesamtanzahl (N)	Empfindlichkeit	95 % CI
Mundflüssigkeit	739	753	98,1%	96,9-99,0%
Vollblutentnahme durch Fingerpunktion	752	754	99,7%	99,0-100,0%
Vollblutentnahme durch Venenpunktion	753	755	99,7%	99,0-100,0%
Plasma	755	756	99,9%	99,3-100,0%
Serum	756	757	99,9%	99,3-100,0%

SPEZIFIZITÄT

Die Spezifität des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests wurde bei symptomatischen Personen und/oder Personen mit HCV-Infektionsrisiko beurteilt, die als nicht HCV-iniziert diagnostiziert wurden. Die prozentuale Spezifität des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests für die fünf Probengrundsuntersuchen wurde durch Division der Anzahl der nicht reaktiven OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltestergebnisse durch die Gesamtanzahl der getesteten Proben berechnet, die von Personen gewonnen wurden, die als nicht HCV-iniziert diagnostiziert wurden (N). Die Ergebnisse mit den 95%-Konfidenzintervallen (CI) für alle fünf Probengrundsuntersuchen sind in der Tabelle unten zusammengefasst.

Probe	Nicht reaktiv	Gesamtanzahl (N)	Spezifität	95 % CI
Mundflüssigkeit	1418	1423	99,6%	99,2-99,9%
Vollblutentnahme durch Fingerpunktion	1421	1422	99,9%	99,6-100,0%
Vollblutentnahme durch Venenpunktion	1421	1423	99,9%	99,5-100,0%
Plasma	1420	1422	99,9%	99,5-100,0%
Serum	1422	1423	99,9%	99,6-100,0%

REAKTIVITÄT MIT HCV-SEROKONVERSIONSPANELS

Dreißig Panels mit sequenziellen Plasmaproben, die von einer Einzelperson während der Serokonversion aufgrund einer HCV-Injektion gewonnen wurden, wurden mit dem OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest beurteilt und mit einem Anti-HCV-EIA-Test mit CE-Zulassung verglichen. Die Empfindlichkeit des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests zur Erkennung von Serokonversion war ähnlich der Empfindlichkeit des EIA-Tests mit CE-Zulassung. Bei einer Ablesungszeit von 20 Minuten wurden mit dem OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest Antikörper gegen HCV 0,6 Tage (95 % CI: 0,1 bis 1,4) vor dem EIA-Test gefunden und bei einer Ablesungszeit von 40 Minuten wurden mit dem OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest Antikörper gegen HCV 0,9 Tage (95 % CI: 0,03 bis 1,8) vor dem EIA-Test gefunden.

REAKTIVITÄT MIT HCV-PROBEN UNTERSCHIEDLICHER GENOTYPEN UND UNTERTYPEN

Die Fähigkeit des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests zur Erkennung von Infektionen von verschiedenen Genotypen und Untertypen wurde mithilfe von zwei auf dem Markt erhältlichen internationalen HCV-Performance-Panels beurteilt. Zweiunddreißig HCV-positive Plasmaproben, die aus verschiedenen geografischen Regionen stammten und sechs Genotypen und elf Untertypen (1, 1a, 1b, 1a/b, 2, 2a, 2a/c, 3, 3a, 3b, 3a/b, 4, 4a, 4c/d, 4h, 5a und 6a) repräsentierten, wurden getestet. Alle Proben waren unter Verwendung des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests reaktiv. Drei HCV-negative Proben wurden in das Panel einbezogen, und alle waren unter Verwendung des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests nicht reaktiv.

NICHT MIT HCV-INFEKTION IM ZUSAMMENHANG STEHENDE KRANKHEITEN

Die Leistung des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests wurde mit auf dem Markt erhältlichen HCV-negativen Plasma- und Serumproben, die von einundzwanzig Erkrankungen stammten, die nicht im Zusammenhang mit einer HCV-Infektion standen, beurteilt. Die Ergebnisse sind in der Tabelle unten zusammengefasst.

Erkrankung	N	Nicht Reaktiv (%)	Reaktiv (%)
Autoimmunerkrankungen			
Myasthenia gravis	4	4(100)	0(0)
Rheumatische Arthritis	10	10(100)	0(0)
Sklerodermie	20	19(95)	1(5)
Sjögren-Syndrom	20	19(95)	1(5)
Systemischer lupus erythematosus (SLE)	10	10(100)	0(0)
Andere Erkrankungen			
Grippeimpfung	10	10(100)	0(0)
Hepatitis A-Virus (HAV)	20	19(95)	1(5)
Hepatitis B-Virus (HBV)	20	19(95)	1(5)
Hepatitis D-Virus (HDV)	2	2(100)	0(0)
Hepatitis E-Virus (HEV)	8	8(100)	0(0)
Humanes T-Zell-lymphotropes Virus (HTLV I/II)	20	19(95)	1(5)
Epstein-Barr-Virus (EBV)	10	10(100)	0(0)
Cytomegalovirus (CMV)	10	10(100)	0(0)
Herpes Simplex-Virus (HSV)	10	10(100)	0(0)
Parvovirus B19	10	10(100)	0(0)
Röteln	10	10(100)	0(0)
Syphilis	10	10(100)	0(0)
Toxoplasmose	10	10(100)	0(0)
Human Immunodeficiency-Virus (HIV-1/2)	20	19(95)	1(5)
Heterophile Antikörper	10	10(100)	0(0)
Mehrgeschwängere Frauen	10	10(100)	0(0)
Getestete Proben insgesamt	254	248	6

Von den getesteten einundzwanzig in keinem Zusammenhang stehenden Krankheiten produzierten sechs mit dem OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest konsistente reaktive Ergebnisse, die nicht auf eine HCV-Co-Infektion (Sklerodermie, Sjögren-Syndrom, Hepatitis A, Hepatitis B, HTLV und HIV) zurückzuführen waren. Jede dieser in keinem Zusammenhang stehenden Erkrankungen produzierte nur ein einziges reaktives Ergebnis in den zwanzig Proben von Patienten mit dieser Erkrankung. Keine der getesteten Krankheiten produzierte eine inakzeptabel hohe Rate falsch positiver Ergebnisse im OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltestgerät.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Der OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest wurde mit den folgenden störenden Substanzen beurteilt. Keine dieser Störsubstanzen beeinträchtigte in den angegebenen Konzentrationen die Testleistung des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests.

Störende Substanzen	Konzentration
Bilirubin	10 mg/dl
Hämoglobin	500 mg/dl
Lipid (Triolein)	3500 mg/dl
Protein	12 mg/dl

Daneben wurde eine Studie zur Beurteilung der möglichen Einwirkungen von Antikoagulantien auf die Testleistung durchgeführt. Proben per Vollblutentnahme durch Venenpunktion wurden von 50 HCV-negativen Personen entnommen und auf elf (11) Bedingungen getestet. Diese umfassten: drei (3) Probentypen: Vollblut, Plasma und Serum; zwei (2) Röhrchentypen: Glas und Kunststoff; und vier (4) Antikoagulant-Typen: EDTA, Lithiumheparin, Natriumcitrat und Natriumheparin sowie Serum in SST. Jede Probe wurde in als positiv und negativ gekennzeichnete Fläschchen aliquotiert. Dann wurde den positiven Aliquoten eine HCV-positive Probe beigemischt. Anschließend wurden die aliquotierten Röhrchen gekühlt (2-8 °C) oder bei Zimmertemperatur (30 °C ± 3 °C) gelagert. Serum- und Plasma-Aliquote wurden außerdem gefroren gelagert (-10 °C bis -20 °C) und bis zu drei (3) Mal gefroren und wieder aufgetaut. Bei den Proben, die bis zu 7 Tage bei 2 bis 8 °C aufbewahrt, bis zu 3 Tage bei 30 °C ± 3 °C aufbewahrt und bis zu 3 Mal bei -10 °C bis -20 °C gefroren und wieder aufgetaut wurden, wurden bezüglich Testleistung keine Antikoagulant-spezifischen Wirkungen beobachtet.

ORALE INTERFERENZ

Der OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltest wurde mit den folgenden Störsubstanzen evaluiert: Zahnfleischentzündung, Zahnprothesen, Tabak (ohne Rauch), Lebensmittel und Getränke (Standardlebensmittel, säurehaltige Getränke, übliche Getränke, elementare Getränke, alkoholische Getränke), Mundpflegeprodukte (Zahnbürsten, Mundwasser, Zahnbleichmittel) und Medikamente (Aspirin, Warfarin/Coumadin/Jantoven). Keine dieser Störsubstanzen beeinträchtigte bei einer Wartezeit von 15 Minuten für Lebensmittel und Getränke und 30 Minuten für Mundpflegeprodukte die Testleistung des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests.







REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit des OraQuick® HCV-Antikörper-Schnelltests wurde unter Verwendung von 3 Testgerätechargen an 3 Standorten und an 5 unterschiedlichen Tagen mit 9 Bedienern (3 je Standort) getestet. Es wurde ein Blindtest mit 3 Plasmaproben (1 negative, 1 schwach positive und 1 moderat positive Probe) durchgeführt. Die Gesamtübereinstimmung für alle Bediener, Standorte und Gerätechargen betrug für die negativen Proben 100 % (95 % CI: 99,5-100 %), für die schwach positiven Proben 100 % (95 % CI: 99,5-100 %) und für die moderat positiven Proben 99 % (95 % CI: 99,3-100 %).

LITERATUR

1. Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton, and D.W. Bradley, Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. British Medical Bulletin. 1990; Vol. 46, No. 2:423-441.
2. L.M. Schulster, F.B. Hollinger, G.R. Dreesman, and J.L. Melnick, Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. Appl. Environ. Microbiol. 1981; 42(5):762-767.

Erläuterung der Symbole

 Verwenden bis	HCV CONTROL - HCV-negative Kontrolle	TEST Testgerät
REF Bestellnr.	HCV CONTROL + HCV-positive Kontrolle	TESTS Testgeräte
LOT Chargen-Code	KIT CTRLS Kit-Kontrollen	TEST STANDS Teststände
 Hersteller	PACK INSERT Packungsbeilage	IVD Medizinisches Gerät zur <i>in vitro</i> -Diagnostik
 Gebrauchsanweisung lesen	LOOPS 5µL 5 µL Ösenstäbchen	 Temperaturbegrenzung
 Achtung, beiliegende Dokumentation lesen	ABS PACK Absorptionspäckchen	 Nicht wieder verwenden
CONTENTS Inhalt	DEV SOL VIAL Röhrchen mit Entwicklerlösung	EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union

CE
0543



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 U.S.A.
(001) 610.882.1820 • www.orasure.com

EC REP

QARAD bvba
Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
BELGIUM