



# HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma)

## Packungsbeilage

REF IHC-402 Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe.  
Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

### 【VERWENDUNGSZWECK】

Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus in humanem Vollblut, Serum oder Plasma.

Der Test ist nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Nicht für Screenings.

### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Hepatitis C ist eine Lebererkrankung, die durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursacht wird und zu akuten und chronischen Infektionen führt.<sup>1,2</sup> Das Hepatitis-C-Virus (HCV) ist ein kleines, umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus mit positiver Polarität. HCV gilt heute als Hauptursache für parenteral übertragene Nicht-A-nicht-B-Hepatitis. Antikörper gegen HCV finden sich bei über 80 % der Patienten mit gut dokumentierter Nicht-A-nicht-B-Hepatitis. Schätzungsweise 71 Millionen Menschen hatten im Jahr 2015 weltweit eine chronische Hepatitis-C-Infektion.<sup>3</sup>

Durch herkömmliche Methoden lässt sich das Virus weder in Zellkulturen isolieren noch per Elektronenmikroskopie visualisieren. Das Klonen des viralen Genoms ermöglicht die Entwicklung serologischer Assays, die rekombinante Antigene verwenden. Im Vergleich zu HCV-EIAs der ersten Generation, die ein einzelnes rekombinantes Antigen verwenden, wurden in neuen serologischen Tests mehrere Antigene mit rekombinanten Proteinen und/oder synthetischen Peptiden hinzugefügt, um eine unspezifische Kreuzreaktivität zu vermeiden und die Sensitivität der HCV-Antikörpertests zu erhöhen.

Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von HCV-Antikörpern in einer Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe. Der Test verwendet kolloidales Goldkonjugat und rekombinante HCV-Proteine, um selektiv Antikörper gegen HCV in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Die im Testkit verwendeten rekombinanten HCV-Proteine werden von den Genen für Strukturproteine (Nukleokapsid) und Nicht-Strukturproteine kodiert.

### 【TESTPRINZIP】

Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunassay zum Nachweis von HCV-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit rekombinantem HCV-Antigen vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe mit dem mit kolloidalem Gold konjugierten rekombinanten HCV-Antigen. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung chromatographisch die Membran nach oben und reagiert ggf. mit dem rekombinanten HCV-Antigen auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich die farbige Linie in diesem Bereich, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

### 【REAGENZIEN】

Die Testkassette enthält eine Membran, die mit einem mit kolloidalem Gold konjugierten rekombinanten HCV-Antigen und HCV-Antigen beschichtet ist.

### 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### 【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

- Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- **Entnahme von Vollblutproben durch Fingerstich:**
  - > Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
  - > Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Mittel- oder Ringfingerspitze ausstreichen.
  - > Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
  - > Streichen Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zu den Fingern aus, um einen runden Blutstropfen an der Einstichstelle zu erhalten.
  - > Führen Sie die Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens dem Test zu:
    - > Berühren Sie das Blut mit dem Ende des Kapillarröhrchens, bis es mit ca. 50 µL gefüllt

ist. Vermeiden Sie Luftblasen.

- > Setzen Sie den Saugball auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie ihn zusammen, um das Vollblut in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben.

### • Venöses Vollblut:

- > Die Vollblutprobe gemäß dem Standardverfahren zur Entnahme venöser Blutproben in ein Entnahmeröhrchen (mit dem angegebenen Antikoagulans, d. h. K2-EDTA, Heparin-Natrium, Natriumcitrat oder Kaliumoxalat) entnehmen. Andere Antikoagulanzen können zu falschen Ergebnissen führen. Vollblutproben können bis zu 3 Tage bei 2–8 °C gelagert werden, wenn sie nicht unmittelbar nach der Probenentnahme verwendet werden. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vor dem Test das Röhrchen mit Blut vorsichtig schütteln, um eine homogene Probe zu erhalten.

### • Serum:

- > Die Vollblutprobe gemäß dem Standardverfahren zur Entnahme venöser Blutproben in ein Entnahmeröhrchen ohne Antikoagulans entnehmen. Zur Blutgerinnung 30 Minuten lang stehen und absetzen lassen, dann mindestens 5 Minuten lang bei 3.000 U/min zentrifugieren, um den Serumüberstand zu gewinnen.

### • Plasma:

- > Die Vollblutprobe gemäß dem Standardverfahren zur Entnahme venöser Blutproben in ein Entnahmeröhrchen (mit dem angegebenen Antikoagulans, d. h. K2-EDTA, Heparin-Natrium, Natriumcitrat oder Kaliumoxalat) entnehmen. Das Entnahmeröhrchen mehrmals vorsichtig umdrehen und zur Blutgerinnung 30 Minuten lang stehen und absetzen lassen, dann mindestens 5 Minuten lang bei 3.000 U/min zentrifugieren, um den Serumüberstand zu gewinnen.

- Trennen Sie Serum und Plasma möglichst schnell vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Es dürfen nur klare, nicht-hämolytierte Proben verwendet werden.

- Der Test sollte direkt nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Die Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung gewünscht ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 3 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut sollte sofort getestet werden.

- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Zimmertemperatur. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.

- Wenn Proben versendet werden müssen, müssen sie gemäß den örtlich geltenden Vorschriften verpackt werden.

### 【TESTMATERIALIEN】

Komponenten	Mitgelieferte Materialien	
	Kit-Größe	10 Tests/Kit
	Testkassetten	10
	Packungsbeilage	1
	Tropfpipetten	10
Puffer	1	
	3 mL (PBS, Proclin 300 0,02 %, NaNa <sub>3</sub> ≤0,02 %)	

### Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

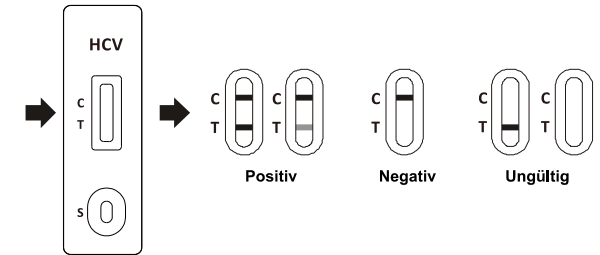
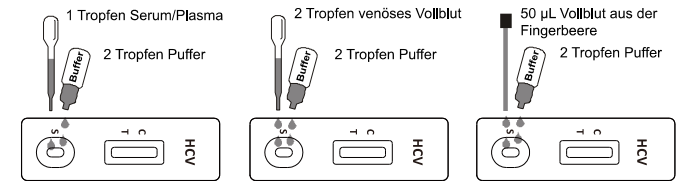
- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Zeitmesser
- Lanzetten (nur für Vollblutproben aus der Fingerbeere)
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugball (nur für Vollblutproben aus der Fingerbeere)

### 【TESTANLEITUNG】

**Bringen Sie Testkassette, Probe und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).**

1. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von einer Stunde durchgeführt wird.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.
3. Bei **Serum- oder Plasmaproben:** Halten Sie die Tropfpipette senkrecht, und **geben Sie einen Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 25 µL) in die **Probenvertiefung (S)**, **fügen Sie dann zwei Tropfen Puffer** (ca. 80 µL) hinzu, und starten Sie den Zeitmesser (siehe Abbildung unten).
4. Bei **venösen Vollblutproben:** Halten Sie die Tropfpipette senkrecht, und **geben Sie zwei Tropfen Vollblut** (ca. 50 µL) in die **Probenvertiefung (S)**, **fügen Sie dann zwei Tropfen Puffer** (ca. 80 µL) hinzu, und starten Sie den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.
5. Bei **Vollblutproben aus der Fingerbeere:** Verwendung eines Kapillarröhrchens: **Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie ca. 50 µL Vollblut aus der Fingerbeere** in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette, **fügen Sie dann zwei Tropfen Puffer** (ca. 80 µL) hinzu, und starten Sie den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.
6. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Das Ergebnis des Tests muss nach **10 Minuten** abgelesen werden. Nach Ablauf von **20 Minuten** darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

**Hinweis:** Fläschchen mit Puffer sollten 6 Monate nach dem Öffnen nicht mehr verwendet werden.



### 【ERGEBISAUSWERTUNG】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** \* **Zwei farbige Linien sind sichtbar.** Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Ein positives Ergebnis im Testbereich zeigt den Nachweis von HCV-Antikörpern in der Probe an.

**\*HINWEIS:** Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an HCV-Antikörpern in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung im Testlinienbereich als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV:** **Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar.** Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie zu sehen. Ein negatives Ergebnis im Testlinienbereich weist auf negative Ergebnisse für HCV-Antikörper in der Probe hin.

**UNGÜLTIG:** **Keine Kontrolllinie sichtbar.** In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder Abweichungen von der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Testkit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

### 【QUALITÄTSKONTROLLE】

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung. Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

### 【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

1. Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist kein Screening-Test für Blutspender.
2. Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test darf nur zum Nachweis von HCV-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
3. Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe HCV-Antikörper enthalten sind; er darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Hepatitis-C-Virusinfektion verwendet werden.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
5. Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Hepatitis-C-Virusinfektion nicht aus.
6. Der Hämatokrit des Vollbluts sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.

### 【LEISTUNGSMERKMALE】

#### Sensitivität und Spezifität

Mit dem HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurden Serum-, Plasma- und Vollblutproben getestet und mit dem CE-gekennzeichneten EIA- oder CMIA-Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen eine relative Sensitivität des HCV-Schnelltests in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) von 100 % und eine relative Spezifität von 100 %.

Referenztest (EIA oder CMIA)	Methode	HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma)		Übereinstimmung
		Ergebnis		
		Positiv	Negativ	
Positiv	HCV	397	0	>99,9 % (397/397)
	Genotypen 1, 2, 3, 4, 5, 6	93	0	>99,9 % (93/93)
	Gesamt	490	0	>99,9 % (490/490)

	Negativ	Blutspende	0	1.000	>99,9 % (1.000/1.000)
		Klinisch negativ	0	209	>99,9 % (209/209)
		Schwangere	0	200	>99,9 % (200/200)
		Störsubstanz	0	135	>99,9 % (135/135)
		Gesamt	0	1.544	>99,9 % (1.544/1.544)
<b>Gesamtergebnis</b>			490	1.544	>99,9 % (2.034/2.034)

Sensitivität: 100 % (95%-KI\*: 99,4 %-100 %)

Spezifität: 100 % (95%-KI\*: 99,8 %-100 %)

Genauigkeit: 100 % (95%-KI\*: 99,9 %-100 %)

\*Konfidenzintervalle

#### Serokonversionspanels

30 Serokonversionspanels wurden mit einem HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) untersucht und mit Ergebnissen eines CE-gekennzeichneten Tests als Referenztest verglichen. Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) hat eine ähnliche Nachweiskapazität wie der Referenztest.

#### Präzision

##### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 15 Replikaten von vier Proben ermittelt: negativ, schwach HCV-positiv, mittelgradig HCV-positiv und stark HCV-positiv. Die negativen, schwach HCV-positiven, mittelgradig HCV-positiven und stark HCV-positiven Werte wurden zu 100 % richtig erkannt.

##### Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analyseserien wurde anhand von 15 unabhängigen Assays derselben vier Proben ermittelt: negativ, schwach HCV-positiv, mittelgradig HCV-positiv und stark HCV-positiv. Drei verschiedene Chargen des HCV-Schnelltests in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben geprüft. Die Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

#### Kreuzreaktivität

Der HCV-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit HBsAg-, HBsAb-, HBeAg-, HBeAb-, HBeAb-, HBeAb-, Anti-Syphilis-, Anti-EBV-, CEA-, AFP-, PSA-, CA15-3-, CA19-9-, CA125-, Anti-HAV-IgM-, Anti-HIV-, Anti-RF-, Anti-H.-pylori-, Anti-CMV-IgG-, Anti-Rubella-IgG-, Anti-TOXO-IgG-, Anti-HSV-1-IgG- und Anti-HSV-2-IgG-positiven und hCG-positiven Proben geprüft. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

#### Störsubstanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden zu HCV-negativen und HCV-positiven Proben hinzugegeben.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentisinsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin: 1.000 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Oxalsäure: 60 mg/dL

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration den Assay.

#### 【BIBLIOGRAPHIE】

- World Health Organization. New recommendations in the updated WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: WHO; 2016. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.
- Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int. 2009;29(s1):74–81.
- World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

#### Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Vorsicht

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany