

NanoEntek



HCV Rapid Card

바이오투레이서 에이치씨브이 래피드 카드

* 허가번호: 제허14-2061호, 형명:RC-HCV1
 품목명: HIV, HBV, HCV, HTLV면역검사시약

▶제품의 개요

C형 간염은 C형 간염 바이러스(Hepatitis C virus: HCV)에 의해서 감염되며, 약 10 kilobases크기의 단일가닥의 RNA라는 유전물질을 가지고 있는 바이러스입니다. 감염경로는 완전히 밝혀지지 않았지만 주로 수혈이나 상처, 마약주사 등에 의해서 감염되는 것으로 알려졌으며, 감염된 이들의 약 50%정도가 간경화나 간암으로 진행하게 되는 만성 간질환의 주요한 원인중의 하나입니다.

본 제품(BioTracer™ HCV Rapid Card)은 면역크로마토그래피법을 이용하여 사람의 혈청 및 혈장 또는 전혈 중에 존재하는 HCV 항체를 검사하는 시약입니다. 본 제품은 HCV를 구성하는 구조단백질과 비구조 단백질 중에서 특히 항원성을 지닌 부분만을 유전자재조합 방법으로 개발하여 만든 여러 종류의 HCV 항원을 이용하여 HCV 항체를 검출하는데 사용하고 있습니다.

본 제품은 항원에 대한 항체의 선택적인 결합을 하는 면역 반응의 기본원리와 모세관 현상으로 시료 이동을 시키는 크로마토그래피법을 이용하여 기존의 면역검사에서 수행하던 여러 단계의 발색과정을 Colloidal gold를 이용함으로써 별도의 장비나 추가 조작 없이 간단히 검사를 수행할 수 있는 신속성과 용이성을 가진 제품입니다.

▶사용목적

사람의 혈장, 혈청, 전혈 중의 C형간염 바이러스 항체 검사

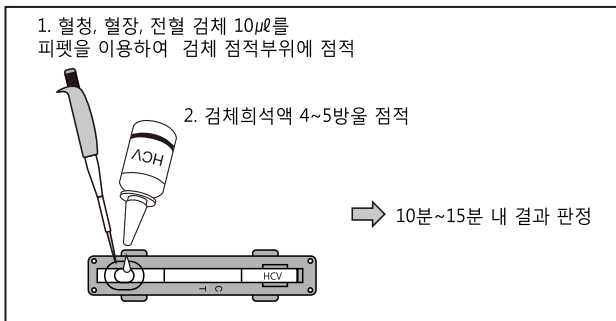
▶사용방법

1. 검체 준비

- 1) 전혈을 사용할 경우 혈액을 항응고제로 전처리한 후 검체를 수집하고 24시간 이내에 검사해야 합니다.
- 2) 혈청 또는 혈장을 검체로 사용할 경우 혈구나 혈액응고성분 등의 고형물을 원심 분리하여 완전히 제거합니다.
- 3) 혈청 또는 혈장 검체는 검체 수집 후 당일 사용하지 않을 경우에 검체 보관은 3일미만인 경우 냉장보관하고, 3일 이상인 경우 냉동보관 합니다.
- 4) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체의 경우는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의하십시오.

2. 검사방법

- 1) 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 검사 시작 15~30분전에 실온에 방치한 후 사용합니다.
 ※ 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서는 디바이스 내 스트립의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의합니다.
- 2) 알루미늄호일 파우치(방습포)를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
- 3) 혈청, 혈장, 전혈 검체 10µl를 피펫을 이용하여 타원형의 검체 점적부위(S)에 떨어뜨린 후 즉시 점부된 검체희석액 4~5방울(80~100µl)을 떨어뜨립니다.
- 4) 검사 개시 후 10분이 경과하면 결과를 판독합니다.
 ※ 반응시간이 증가할수록 대조선(C)과 검사선(T)의 색띠가 진해질 수 있으므로 검사 15분 이내에 판독하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.



3. 정도관리

모든 검사 결과는 대조선(C)에 적색 내지는 보라색의 선이 나타나야 합니다.

4. 결과의 판정

본 제품은 검사선(T)과 대조선(C)의 색띠의 형성유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다.

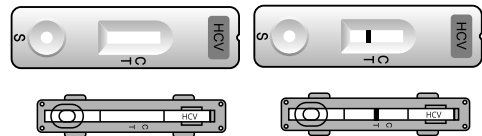
1) 음성(Negative): 검사선(T)에는 색띠가 나타나지 않고, 대조선(C)에만 색띠를 보이는 경우 음성으로 판정합니다.



2) 양성(Positive): 검사선(T)과 대조선(C) 모두에서 색띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.



3) 재시험(Invalid): 검사선(T)과 대조선(C) 모두 색띠가 나타나지 않으면, 검사가 잘못된 경우나 검체를 넣지 않고 검체희석액만 떨어뜨렸을 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이때는 새로운 제품으로 재검사를 합니다.



※ 흡습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 증착된 콘주게이트 패드와 항원흡착 멤브레인 또는 흡습 패드와 콘주게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못한 경우 이러한 현상이 일어날 수 있습니다.
 ※ 양성 판정된 검체는 재검사하여 그 결과를 최종결과로 사용합니다.
 ※ 본 검사의 음성 판정이 C형 간염 바이러스의 감염 가능성을 완전히 배제하지는 않습니다. 본 검사는 선별검사로서 C형 간염 진단을 하게 해 주지만, 확진은 임상적 소견과 실험실에서의 검사결과를 종합적으로 검토한 전문의에 의해서만 내려질 수 있습니다.

▶사용시 주의 사항

본 제품은 감염 및 미지의 질병을 일으킬 수 있는 위험성을 내포하고 있으므로 사용자 및 간접적 접촉자의 감염 예방을 위하여 다음 사항을 준수하시기 바랍니다.

1. 체외 진단용으로만 사용 합니다.
 - 1) 본 시약은 습기에 민감하므로 흡습으로 인한 성능 저하에 특히 주의하여 주십시오.
 - 2) 알루미늄호일 파우치(방습포)에서 개봉한 디바이스는 습기에 노출되지 않도록 가능한 한 빨리 사용하여 주십시오.
2. 검체의 취급 및 보관
 - 1) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의하여 주십시오.
 - 2) 검체는 미지의 미생물, 바이러스에 오염되어 있을 수 있으므로, 취급 시 주의하여 주십시오.
 - 3) 감염가능 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고, 취급 후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
 - 4) 사용 후 모든 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균 후 폐기하거나, 의료 폐기를 처리법에 의거하여 폐기하여 주십시오.
 - 5) 검체보관은 3일 미만인 경우 냉장 보관하고, 3일 이상인 경우 냉동 보관하여 주십시오.
 - 6) 사용후 제품은 폐기하고 재사용하지 않습니다.
 - 7) 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 않습니다.

▶포장 단위

자사포장단위

▶저장 방법 및 사용 기간

실온(1~30°C)에서 기밀 용기 상태로 보관, 제조일로부터 18개월

▶교환

본 제품은 체외진단용의료기기 제조허가 기준에 따라 엄격한 품질관리를 통과한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입 대리점에서 교환하여 드립니다.

※ Product code : 11012(30T/Kit) / 11035(100T/Kit)

INTENDED PURPOSE

BioTracer™ HCV Rapid Card is intended for the qualitative determination of antibody against HCV in human whole blood, serum or plasma.

EXPLANATION OF THE TEST

Hepatitis C Virus (HCV) is a major cause of acute hepatitis and is widespread among injecting drug users, with up to 90% being positive for antibodies to HCV. HCV infection progresses with an indolent course and remains benign in the first few years, but the majority (>50%) of HCV-infected individuals eventually develop chronic HCV infection. HCV was first reported in 1989. It is now known that HCV is an enveloped virus that contains a positive strand RNA genome of about 9400 nucleotides. Antibody against HCV is found in most patients who are infected with HCV. **BioTracer™ HCV Rapid Card** use recombinant HCV structural protein(core) and non-structural protein(NS3, NS4, NS5) to capture and protein A-colloidal gold conjugate to detect the antibodies against HCV in serum, plasma or whole blood. This test is intended for professional use as an aid in the detection of antibodies against HCV.

PRINCIPLE OF THE METHOD

BioTracer™ HCV Rapid Card is based on the principle of an immunochromatography *in vitro* test for the qualitative determination of antibody against HCV. When the sample is added to sample pad, it moves to the conjugate pad and resuspends protein A conjugated gold complex that is dried on the conjugate pad. The mixture moves along the membrane by capillary action and reacts with HCV antigen that is immobilized the test reaction zone. If antibody against HCV is present enough in the sample, a colored band in the test reaction zone is appeared. If there is no antibody against HCV or not sufficient in the sample, the area will remain colorless. The sample continues to move to the control reaction zone and forms a red or purple color, indicating the test is working properly and the result is valid.

CONTENTS

1. Test device
2. Sample diluent
3. Package insert

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Whole blood specimen collection
 - 1) Whole blood is collected in syringe or evacuated tube containing the anticoagulant.
 - 2) Whole blood specimens should be tested immediately after collection. In the case of storing at 2-8°C, it should be tested within 24 hours.
2. Plasma / Serum specimen collection
 - 1) Plasma or serum specimens should be tested immediately after collection.
 - 2) Do not leave the specimens at room temperature for prolonged period. Specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

※ Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

TEST PROCEDURE

Allow the test devices and specimens to room temperature before removal from the pouch and prior to use.

1. Remove the test device from the sealed pouch, and place it on a clean and flat surface.
2. Transfer 10 μ l of serum(or plasma) or whole blood into the sample well(S). And then add 80-100 μ l (4-5 drops) of sample diluent into the sample well(S). On treating the whole blood, one should transfer that sample and sample diluent into the sample well almost simultaneously, otherwise, it may cause clogging of the sample well(S).
3. As the test begin to work, you will see purple (or red) color to move across the result window in the center of the test device.
4. **Interpret test result at 10 minutes.** Do not interpret test result after 15minutes.

※ Caution: Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.

READING AND INTERPRETATION OF RESULT

1. A color band will appear at the control reaction zone(C) of the result window to show that the test is working properly.
2. A color band of the test reaction zone (T) indicates the test result.

NEGATIVE:

The presence of only one band of the control reaction zone(C) indicates a negative result.



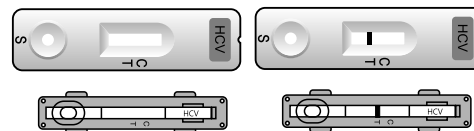
POSITIVE :

The presence of two color bands ("T" band and "C" band) within the result window regardless of which band appears first indicates a positive result.



INVALID :

If control(C) band is not appeared in the result window after performing test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have been deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested with the new device.



FOLLOW-UP ACTION

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

LIMITATIONS OF THE METHOD

A negative result does not preclude the possibility of infection with HCV. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

A study was performed using 354 positive and negative serum specimens. Each specimen was assayed with the **BioTracer™ HCV Rapid Card** and a commercially available HCV test (ELISA) according to the respective package insert.

The results are summarized in the following tables.

		BioTracer™ HCV Rapid Card		Total
		Positive	Negative	
ELISA	Positive	152	2	154
	Negative	2	198	200
Total		154	200	354

The sensitivity is 98.7%(152/154) and the specificity is 99%(198/200).

2. Reproducibility

- 1) Within run performance test was determined by one analyst with ten devices each of 3 different lots for 4 different positive specimens. There was no variation within the test devices of each lot and between three different lots.
- 2) Between run performance test was determined by three analyst with 3 different lots for 4 different positive specimens. There was no variation between different analyst.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
4. Do not use test kit if the packing is damaged or the seal is broken.
5. Avoid splashing or aerosol formation.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.

STORAGE AND SHELF-LIFE

BioTracer™ HCV Rapid Card should be stored at 1~30°C (34~86°F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Do not use it beyond the expiry date, 18 months from manufacturing.

LITERATURE REFERENCES

1. Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989; 244:359
2. Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989; 244:362
3. Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuyper, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. *Lancet* 1991; 337:317



Manufactured by
NanoEntek Inc.
 851-14, Seohaeng-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si,
 Gyeonggi-do, 18531, Korea
 Tel : +82-2-6220-7942 / Fax : +82-2-6220-7999
 ivdst@nanoentek.com
 www.nanoentek.com