



Interferent Tested	No Interference up to
Hemoglobin	10 mg/mL
Bilirubin, Conjugated	0.40 mg/mL
Bilirubin, Unconjugated	0.40 mg/mL
Cholesterol	4.0 mg/mL
Total Protein/Albumin	60 mg/mL
Triglycerides/Intralipid	20.5 mg/mL
Immunoglobulin	6 mg/mL
Anti- <i>E.coli</i> antibody	0.5mg/mL

Ke zhodnocení vlivu mnoha autoimunitních onemocnění, těhotenství, krevní transfúze a hemolýzy na provedení INSTI HCV Self Test bylo použito 91 sérum nebo plazma vzorků získaných z mezinárodních úložišť biologického materiálu. Vzorky byly testovány jako negativní a obohaeno o HCV protilátky k dosažení slabé pozitivity. Všechny vzorky byly třikrát otestovány jedinou šarží INSTI HCV Self Test. Výsledky jsou uvedeny v tabulce níže:

	Negativní			Slabě pozitivní		
Podmínka	Poč et	INSTI reaktivní	INSTI nereaktivní	Počet	INSTI reaktivní	INSTI nereaktivní
Anti-Nukleární protilátka	24 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	21	24	24	0
Autoimunitní Hepatitís	13 <sup>2</sup>	7 <sup>2</sup>	6	9	9	0
Revmatoidní faktor	10	0	10	10	10	0
Těhotenství (1 trimestr)	9	0	9	9	9	0
Těhotenství (2 trimestr)	10	0	10	10	10	0
Těhotenství (3 trimestr)	10	0	10	10	10	0
Vícečetné těhotenství	5	0	5	5	5	0
Mnohočetné krevní transfúze	5	0	5	5	5	0
Hemolyzovaná plazma	5	0	5	5	5	0

<sup>1</sup>U dvou ze tří ANA vzorků byla potvrzena HCV pozitivita.

<sup>2</sup> U jednoho ze sedmi vzorků autoimunitní hepatitidy byla potvrzena HCV pozitivita.

**Léková interakce**

Ke zjištění možné lékové interakce byla provedena studie s použitím deseti běžných volně prodejných protizánětlivých, antibakteriálních a antivirových léků využívaných při léčbě HCV. Každý použitý lék byl 3x zhodnocen za použití nejvyšší terapeutické dávky doporučené směrnicemi EP07-A3 a EP37 a následně vpraven do vzorků plně krve rozdělených do čtyř hodnotících škál dle hodnot protilátek proti HCV: negativní, vysoce negativní, nízká pozitivita a přiměřená pozitivita. Každá testovaná položka byla třikrát zhodnocena. U následujících testovaných koncentrací daného léčiva nebyla pozorována žádná léková interakce:

Léčivo	Koncentrace
Acetaminofen	0,156 mg/ml
Kyselina Acetylsalicyllová	0,03 mg/ml
Ibuprofen	0,219 mg/ml
Ampicillin	0,075 mg/ml
Erytromycin	0,138 mg/ml
Tetracyklin Hydrochlorid	0,024 mg/ml
Gentamicin Sulfát	0,03 mg/ml
Ribavirin	1,2 mg/ml
Interferon alpha 2a	6 000 IE/mL
Kofein	0,108 mg/ml

**Ekvivalenční matice**

Byla provedena studie zaměřená na ekvivalenci typu vzorku s použitím kompatibilních vzorků séra, EDTA plně krve a EDTA plazmy od 50 různých dárců. Každý vzorek byl testován singulárně (n=1) ve čtyřech koncentracích protilátek proti HCV – negativní, vysoce negativní, slabě pozitivní a mírně pozitivní. Celkem bylo otestováno 600 vzorků. Výsledky demonstrovaly, že provedení testu je ekvivalentní pro všechny testované typy vzorků.

Druhá studie zaměřená na ekvivalenci typu vzorku byla provedena s použitím vzorků kapilární plně krve (odebrané z prstu), žilní plně krve (srážlivé), EDTA žilní plně krve, EDTA plazmy a séra. Testování proběho v Africe běžnou laboratorní praxí. Kompatibilní sady vzorků byly získány od 25 HCV pozitivních a 25 HCV negativních dárců; každý vzorek byl testován duplicitně na jedné šarži INSTI HCV Self Test. Provedená podstudie měla za cíl zhodnotit doplňkovou a ovlivnitelnou funkci testu. INSTI HCV Self Test procesy probíhaly na 25 HCV pozitivních "tentýž den" čerstvých vzorcích séra (testovaných do 8 hodin po odběru). Výsledky demonstrují, že provedení je ekvivalentní pro všechny testované typy vzorků.

Studie zaměřená na antikoagulační ekvivalenci byla provedena za použití kompatibilních vzorků EDTA plně krve, EDTA plazmy, sodium heparin plazmy a sodium citrate plazmy od 25 různých dárců. Každý vzorek byl otestován v jednom provedení (n=1) ve čtyřech koncentracích protilátek proti HCV– negativní, vysoce negativní, slabě pozitivní a mírně pozitivní. Celkem bylo otestováno 400 vzorků. Výsledky demonstrují, že provedení testu je ekvivalentní pro všechny testované antikoagulanty.

Tyto studie podporují použití INSTI HCV Self Test se vzorkem kapilární plně krve odebrané z prstu, EDTA plně krve, EDTA plazmy, sodium heparin plazmy, sodium citrate plazmy a séra.

**Analytická specifčnost**

Provedená studie zaměřená na vyhodnocení potenciální zkřížené reaktivity mezi INSTI HCV Self Test a různých zdravotních stavů u vzorků různých dárců. Vzorky byly zhodnoceny v jednom provedení (n=1) na jedné šarži INSTI HCV Self Test. Výsledky jsou shrnuty v tabulce níže:

Category	N	INST HCV Antibody Test	
		Reactive	Non-Reactive
<b>Viral Infection</b>			
Hepatitis A Virus (HAV) - IgM	5	0	5
Hepatitis A Virus (HAV) - IgG	5	0	5
Hepatitis B Virus (HBV)	10	0	10
Cytomegalovirus (CMV) -IgM	4	0	4
Cytomegalovirus (CMV) -IgG	4	0	4
Epstein-Barr virus (EBV)	10	0	10
Human Immunodeficiency Virus (HIV)	16	0	16
Herpes Simplex virus 1 (HSV-1)	9	0	9
Herpes Simplex virus 2 (HSV-2)	6	0	6
Parvovirus - IgM	3	0	3
Parvovirus - IgG	3	0	3

Varicella-zoster virus (VZV)	8	0	8
Hepatitis E Virus (HEV)	5	0	5
Human T-cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-1)	3	0	3
Human T-cell lymphotropic virus type 2 (HTLV-2)	3	0	3
Dengue virus - IgM	2	0	2
Dengue Virus - IgG	5	0	5
<b>Non-Viral Infections</b>			
Syphilis - IgM	3	0	3
Syphilis – IgG	2	0	2
Toxoplasma - IgM	5	0	5
Toxoplasma - IgG	5	0	5
Malaria	5	0	5
Tuberculosis	5	3	2
Trichomonas	5	0	5
Gonorrhea	5	1	4
Leishmaniasis	3	0	3
<i>Candida albicans</i>	5	0	5
<b>Non-Viral Liver Disease</b>			
Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD)	5	0	5
Alcoholic Liver Disease (ALD)	5	1 <sup>*</sup>	4
Primary Biliary Cholangitis (PBC)	5	0	5
<b>Vaccination</b>			
Influenza Vaccine	5	0	5
Human papillomavirus (HPV) Vaccine	5	0	5
<b>Other</b>			
Sickle Cell Anemia	5	0	5
<b>TOTAL</b>	176	5	171

<sup>\*</sup> Vzorek pozitivní na protilátky HCV na základě externího srovnávacího testování

Doplňková studie byla provedená externí testovací laboratoří na 501 skladovaných anti-HCV negativních vzorcích (201 vzorků od hospitalizovaných pacientů, 200 vzorků od těhotných žen, 100 vzorků s potenciální zkříženou reaktivitou) běžnou laboratorní praxí krevní banky. Všechny vzorky byly potvrzeny jako anti-HCV negativní metodou Roche Anti-HCV II. Výsledky studie jsou uvedeny níže:

Group	Samples (N)	INSTI HCV Antibody Test		Specificity
		Reactive	Non-Reactive	
Hospitalized patients	201	2	199	99.0%
Pregnant women	200	0	200	100%
Potentially Cross Reactive Samples <sup>1</sup>	100	0	100	100%
TOTAL	501	2	499	99.6%

<sup>1</sup> Samples were confirmed reactive for Anti-HIV (10), Anti-HBs (10), Anti-HBc (10), Anti-HTLV I/II (10), Anti-HEV (10), Anti-HAV (10), Ant-TP (5), Anti-EBV (5), Anti-CMV (5), Anti-VZV (5), influenza vaccine recipients (5), anti-E.coli (5), HAMA+ (5) and RF+ (5).

**Sérokonverzní citlivost**

Sérokonverzní citlivost INSTI HCV Self Test byla zhodnocena testováním 32 komerčních sérokonverzních panelů, které demonstrovaly křivku hladin a izotypů protilátek. Výsledky této studie jsou prezentovány v tabulce níže a data INSTI HCV Self Test shrnuta a porovnána s US licenčními a pro Evropu schválenými immunoanalýzami enzymů protilátek (EIA) proti HCV. Celkem má INSTI HCV Self Test podobné provedení jako komerční anti-HCV EIA k detekci protilátek proti HCV v sérokonverzních panelech.

INSTI HCV Result	Number of Panels (n=32)
Detected the earliest bleed that was detected by an EIA	22
Detected 1 bleed earlier than the earliest EIA Positive	3
Detected within 1 bleed of earliest EIA positive	4
Detected within 2 bleeds of earliest EIA positive	0
Detected >2 bleeds after earliest EIA positive	3

**Detekce genotypu**

Byly provedeny studie zaměřené na schopnost INSTI HCV Self Test detekovat protilátky proti různým, dosud známým HCV genotypům a podtypům. 98 HCV pozitivních vzorků séra nebo plazmy bylo získáno z mezinárodních bioložišť následujících genotypů a podtypů: 1 (33 vzorků), 2 (16 vzorků),3 (15 vzorků),4 (23 vzorků zahrnujících 4 non-A subtyp vzorku),5 (6 vzorků) and 6 (5 vzorků). Všechny vzorky byly testovány v jednom provedení (n=1) na dvou šaržích INSTI HCV Self Test. Pozitivní vzorky byly všechny detekovány pomocí INSTI HCV Self Test.

**Souhrn klinického testování**

Studie zaměřené na klinické testování byly provedeny pomocí dvou externích testovacích laboratoří v Evropě viz níže.

**Diagnostická citlivost**

Retrospektivní klinické studie byly provedeny pomocí dvou externích testovacích laboratořích s 212 potvrzenými anti-HCV pozitivními vzorky a 96 vzorky od dárců s potvrzenou infekcí následujícími HCV genotypy a subtypy (1 (21 vzorků), 2 (22 vzorků), 3 (22 vzorků), 4 (23 vzorků), 5 (6) and 6 (2). Celkem bylo otestováno 308 testovaných vzorků. Během této studie byl pozorován jeden nejasný (chybný) výsledek, který se ukázal jako pozitivní při přetestování. Všech potvrzených 304 anti-HCV pozitivních vzorků bylo testováno pomocí INSTI HCV Self Test, S výsledkem 100% diagnostické citlivosti.

Samostatná očekávaná studie klinického testování provedená externí laboratoří na 100 vzorcích EDTA plně krve potvrzené anti-HCV pozitivní metodou Roche Ant-HCV II. Všech 100 vzorků vyšlo s pozitivním výsledkem pomocí INSTI HCV Self Test s výslednou 100% diagnostickou citlivostí.

**Diagnostická specifčnost**

Studie zaměřená na klinické testování byla provedena externí laboratoří na 1 701 vzorcích zahrnujících 1 500 potenciálních anti-HCV negativních vzorků krve dárců (500 séra, 500 EDTA vzorků plně krve, 500 EDTA plazmy) v běžné laboratorní praxi. Potenciální vzorky byly zkoumány dvěma centry pro dárcе krve a složeny z po sobě jdoucích dárců krve, kteří byli náhodně vybráni s výjimkou těch, kteří darovali krev poprvé. Vzorky hospitalizovaných pacientů byly vybrány nahodile z dostupných vzorků krevní banky splňujících kritéria dané studie. Všechny vzorky byly potvrzeny jako anti-HCV negativní metodou Roche Anti-HCV II. Výsledky studie jsou shrnuty níže:

Group	Samples (N)	INSTI HCV Antibody Test		Specificity
		Reactive	Non-Reactive	
Blood donors – serum	500	3	497	99.4%
Blood donors – EDTA plasma	500	2	498	99.6%
Blood donors – EDTA whole blood	500	0	500	100%
TOTAL	1500	5	1495	99.7%

**BIBLIOGRAPHY**

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. WHO (15 May 2021). Hepatitis C. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c

3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.

**TECHNICKÉ INFORMACE**

Pro více informací nebo asistenční služby kontaktujte prosím svého prodejce či dodavatele.

Reference herein to any specific third party by name, trade name, trade-mark, manufacturer or otherwise does not constitute or imply an endorsement or recommendation of this Kit by such third party, or of the products or services of such third party by bioLytical or that such products or services are necessarily best suited for the intended purpose.

**M** Manufactured by:



bioLytical Laboratories Inc.
406 – 13251 Delf Place,
Richmond, BC, V6V 2A2
Canada
Phone: 1-604-204-6784
Fax: 1-604-244-8399
[www.biolytical.com](http://www.biolytical.com)

**P**
**EMERGO EUROPE B.V.**

Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague
The Netherlands

51-1252B-CZ 03/2023
© Copyright 2021, All rights reserved.