

Tyks Laboratoriot, Kliininen mikrobiologia

Jakelu: Muut osastot	
Laatija: Riikka Österback	Pvm: 5.9.2023
Katselmoija: Päivi Alanko-Kotila, Sari Pitkänen. Kaisa Rantasärkkä	Pvm: 12.12.2023
Hyväksyjä: Riikka Österback	Pvm: 15.12.2023

## OraQuick HCVab-pikatesti

Hepatiitti C virus, vasta-aineet

Muut tähän ohjeeseen kuuluvat ohjeet

- [Valmistajan käyttöohje](#)

### 1. MENETELMÄ

OraQuick HCV Rapid Antibody Test (REF:1001-0270 OraSure Technologies, Inc, tilausno. 987063 )

#### 1.1. Menetelmän tarkoitus

Hepatiitti C -viruksen immunoglobuliini-G (IgG) vasta-aineiden (anti-HCV) kvalitatiivinen tunnistaminen suun nesteistä ja ihopistonäyte sormenpästä.

#### 1.2. Menetelmän periaate

OraQuick HCV-vasta-ainepikatesti on manuaalisesti suoritettava, visuaalisesti luettava immunoanalyysi HCV-vasta-aineiden kvalitatiivista tunnistamista varten ihmisen syljestä, ihopistonäytteestä ja laskimoverinäytteestä. Testi on lateraalivirtaukseen perustuva immunoanalyysimenetelmä, jossa testiliuska sisältää synteettisiä HCV:n ydin, NS3 ja NS4 peptidejä ja yhdistelmäproteiineja, sekä kontrollina vuohen anti-humaani IgG:tä. Testissä näyte siirretään kehitysliuospulloon ja tämän jälkeen testiliuska asetetaan kehitysliuospulloon, jolloin neste virtaa kapillaarivirtauksena analysointiliuskaan. Näytteen virratessa analysointiliuskan läpi näytteen HCV-vasta-aineet kiinnittyvät liuskassa oleviin proteiineihin. Testi tunnistaa HCV-genotyypit ja -alagenotyypit 1, 1a, 1b,1a/b, 2, 2a, 2a/c, 3, 3a, 3b, 3a/b, 4, 4a, 4c/d, 4h, 5a ja 6a.

### 2. NÄYTE

Sylkinäyte, ihopistonäyte sormenpästä.

#### 2.1. Näytteen hävittäminen

Kaikki testin teossa käytetyt materiaalit ja näytteet tulee hävittää infektiivisenä jätteenä oman organisaation ohjeen mukaan. Testissä käytetyt tarvikkeet suljetaan punaiseen roskapussiin ja hävitetään [riskijätteenä](#).

### 3. TARVIKKEET JA VÄLINEET

- Kaksiosainen pussi sisältää OraQuick HCV-vasta-ainepikatestin, kosteutta imevän pussin, sekä kehitysliuospullon, jossa 0,75 ml fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta, joka sisältää polymeerejä ja 0,1% 2-metyyli-4-isotiasolin-3.onia.
- kestäkäyttöiset testilinet
- 5 µl näytteenkeräyssilmukka
- käyttöohjeet

Testipakkaus säilyy huoneenlämpötilassa (2–30 °C), poissa suorasta auringonvalosta, testipakettiin merkittyyn vanhenemispäivään (expiration date) asti. Älä käytä testipakettia, jos foliopussit ovat vahingoittuneet.

### 3.1 Muut tarvikkeet (ei pakkauksessa)

- OraQuick HCV antibody KitControl -kaupallinen kontrolli (REF 1001-0278, tilausno 987968).
- ajastin
- käsidesi
- suojakäsineet
- sormenpään ihopistonäytteenottovälineet: tuffereita, ihon desinfektioaine (esim. dilutus A12t), ihopistolansetti aikuisille: 1,8 tai 2,4 mm pistosyvyinen lansetti, jotka tilattavissa Varhan Logistiikasta. [Käytössä olevat lansetit \(hoito-ohjeet.fi\)](#), laastareita
- kylmäkaappi ja pakastin tarvittaessa
- biosuojaroskis
- viiltävä jätteastia (lanseteille)
- desinfointiaineet pöydän pyyhkimiseen (esim. Easydes, dilutus A12t)

### 3.2 Jätteiden hävittäminen

Testin pakkausmateriaalit lajitellaan polttokelpoiseen jätteeseen.

Kaikki testin teossa käytetyt materiaalit ja näytteet tulee hävittää riskijätteenä.

## 4. TYÖOHJE

Ennen testin suoritusta:

- Tutustu käyttöohjeeseen
- Tarkista pakkauksesta, että kitti ei ole vanhentunut (Expiry date).
- Tarkista että testikasetti on käyttökelpoinen
- Tee kontrollit aina kun otat uuden testierän käyttöön tai tarvittaessa.

### 4.1 Testin suoritus

Testikasettien ja testiliuosten on oltava huoneenlämpöisiä ennen testauksen aloittamista.

Sylkinäyte:

1. Sylkinäytettä otettaessa varmista ensin, että testattava henkilö on ollut syömättä, juomatta ja pureskelematta purukumia 15 min ajan, tai jos käyttänyt suunhoitotuotteita tulee odottaa 30 min.
2. Pue suojahanskat.
3. Suojaa pöytä suoja-alustalla, jonka päällä testaus suoritetaan.
4. Aseta kestäväkäyttöinen testiteline suoja-alustalle.
5. Avaa testipussin molemmat osiot. Ota kehityspullo testipussista. Pidä Oraquick-HCV-kehitysluospulloa tukevasti kädessä ja irrota korkki ja aseta korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin. Laita kehitysluospullo testitelineeseen.
6. Ota testiliuska testipussista. ÄLÄ koske testiliuskan valkoiseen näytteenotinalaosaan.
7. Ota testiliuskan näytteenottimella sylkinäyte potilaan ala- ja yläkielistä kertasivelyllä. Älä sivele kitalakea, poskia tai kieltä.



8. Aseta testikasetti kehitysluospulloon ja anna sen ajautua 20 minuuttia. Laita ajastin päälle.



9. Älä siirrä tai liikuta testikasettia kehitysluospullossa testin ajoaikana.  
 10. Lue tulos 20 minuutin kuluttua hyvässä valaistuksessa.  
 11. Joka potilaan jälkeen vaihda suoja-alusta ja pyyhi testiteline sekä testauspaikan pinnat desinfektioaineella.  
 12. Poista suojakäsineet ja desinfioi kädet.

#### Ihopistonäyte:

1. Pue suojahanskat.
2. Suojaa pöytä suoja-alustalla, jonka päällä testaus suoritetaan.
3. Aseta kestävä testiteline suoja-alustalle.
4. Avaa testipussin molemmat osiot. Ota kehityspullo testipussista. Pidä Oraquick-HCV-kehitysluospulloa tukevasti kädessä ja irrota korkki ja aseta korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin. Laita kehitysluospullo testitelineeseen.
5. Ota testiliuska testipussista. ÄLÄ koske testiliuskan valkoiseen näytteenotin alaosaan.
6. Ota potilaalta ihopistonäyte. Lämmitä potilaan kädet. Puhdista keskisormi tai nimetön desinfektioaineella. Anna desinfektioaineen haihtua. Tee lansetilla ihopisto. Kuivaa ensimmäinen muodostuva veripisara pois.
7. Ota veripisara näytteenottosilmukkaan; anna silmukan täyttyä verellä ja vie silmukka välittömästi kehitysluospulloon.



8. Sekoita liuosta näytteenottosilmukalla. Varmista, että veri sekoittuu hyvin liuokseen ja liuoksesta tulee tasaisen vaaleanpunainen. Ota silmukka pois liuoksesta. Jos näytteenottosilmukka putoaa tai koskettaa joitain pintaa ennen liuokseen viemistä, hävitä se ja ota verinäyte uudestaan.



9. Aseta testikasetti kehitysluospulloon ja anna sen ajautua 20 minuuttia. Laita ajastin päälle.



10. Älä siirrä tai liikuta testikasettia kehitysluospullossa testin ajoaikana.  
 11. Lue tulos 20 minuutin kuluttua hyvässä valaistuksessa.  
 12. Joka potilaan jälkeen vaihda suoja-alusta ja pyyhi testauspaikan pinnat sekä testiteline desinfiatioaineella.  
 13. Poista suojakäsineet ja desinfioi kädet.

#### 4.2 Tuloksen tulkinta

##### Negatiivinen:

Testi on negatiivinen, jos C-vyöhykkeellä näkyy viiva ja viivaa ei näy T-vyöhykkeellä.



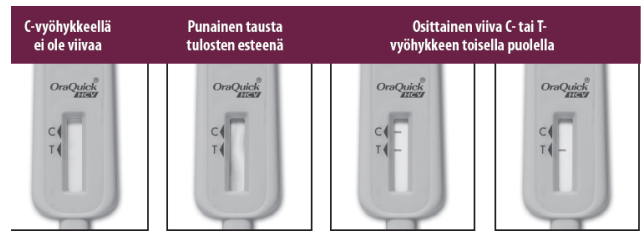
##### Positiivinen:

Testi on positiivinen, jos C- ja T-vyöhykkeellä näkyy viivat. Viivat voivat olla eri vahvuisia. Viivan vahvuus ei ole suoraan verrannollinen HCV-vasta-aineiden määrään näytteessä.



Virheellinen tulos:

C-vyöhykkeellä ei ole viivaa tai punainen tausta häiritsee tulostulosta tai viivat näkyvät vain osittain. Virheellistä testitulosta ei voi tulkita. Tee uusi testi uudella näytteellä ja uudella testipussilla.



#### 4.2 Kontrollien testaus

OraQuick HCV Rapid Antibody Test Kit Controls -kaupallinen kontrolli (REF: 1001-0278). Kontrollipakettia säilytetään jääkapissa pakettiin merkittyyn vanhenemispäivään (expiration date) asti. Avattuna kontrollipaketti säilyy 8 viikkoa, ei kuitenkaan yli kontrollipussiin merkityn vanhenemispäivän. Kirjoita kontrollipaketin päälle avauspäiväysmäärä (pp.kk.vv). Lisäksi kirjaa Vieritestin kontrollituloslomakkeelle sekä avaamattoman kontrollipussin viimeinen käyttöpvm että avauspäivämäärä.

Kontrollit (HCV positiivinen ja HCV negatiivinen) tehdään:

- Uuden pakettierän käyttöönoton yhteydessä
- Jos testipaketti säilytysolosuhteissa on tapahtunut muutos tai testejä on säilytetty väärin
- Epäiltäessä saadun potilastuloksen luotettavuutta
- Koulutettaessa uutta henkilöä mittauksiin
- Tai vähintään kerran kuukaudessa.

#### 4.3 Kontrollien käsittely

1. Anna kontrollien (HCV positiivinen ja HCV negatiivinen) lämmetä huoneenlämpöön ennen pikatestauksen aloittamista.
2. Juuri ennen käyttöä sekoita kutakin kontrolliputkea rauhallisesti ylösalaisin kääntämällä viisi kertaa ja napauta putket napakasti pöytää vasten, että neste ei jää korkkiin.
3. Kukin kontrolli (HCV positiivinen ja HCV negatiivinen) tehdään omana pikatestinä.

#### 4.5 Kontrollien teko-ohje

1. Pue suojahanskat.
2. Suojaa pöytä suoja-alustalla, jonka päällä testaus suoritetaan.
3. Aseta kestävä testiteline suoja-alustalle.
4. Avaa testipussin molemmat osiot. Ota kehityspullo testipussista. Pidä Oraquick-HCV-kehitysluospulloa tukevasti kädessä ja irrota korkki ja aseta korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin. Laita kehitysluospullo testitelineeseen.
5. Sekoita kontrollia 5 kertaa ylösalaisin kääntämällä. Avaa kontrolliputken korkki ja aseta korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin.
6. Kasta näytteenottosilmukka kontrolliputkeen ja vie silmukka välittömästi kehitysluospulloon.
7. Sekoita liuosta näytteenottosilmukalla. Jos näytteenottosilmukka putoaa tai koskettaa joitain pintaa, hävitä se ja ota kontrollinäyte uudestaan.



8. Ota testiliuska testikasettipussista. ÄLÄ koske testiliuskan-valkoiseen näytteenotin-alaosaan.
9. Aseta testikasetti kehitysluospulloon ja anna sen ajautua 20 minuuttia. Laita ajastin päälle.



10. Älä siirrä tai liikuta testikasettia kehitysluospullossa testin ajoaikana.
11. Lue tulos 20 minuutin kuluttua hyvässä valaistuksessa.
12. Poista suojakäsineet ja desinfioi kätesi.
13. Arvioi ja kirjaa kaikki kontrollitulokset Vieritestin kontrollituloslomakkeelle

HUOM! HCV positiivisen kontrollin tulos on erittäin heikko punavioletti viiva testialueella T.

HUOM! Jos kontrollitulokset eivät ole odotetun mukaiset, älä tee potilasnäytetestausta.

## 5. MENETELMÄN OMINAISUUDET

### 5.1. Menetelmän herkkyys ja sensitiivisyys (valmistajan ilmoittamat)

- Kliininen sensitiivisyys: 96.9- 99.0 %
- Kliininen spesifisyys: 99.2-99.9 %

### 5.2. Hyväksymisrajat

- Testin tulos voidaan hyväksyä, kun kontrolliviiva näkyy selvästi.

### 5.3. Menetelmän rajoitukset ja vianetsintä

- Suorituskykyä ei ole määritetty alle 11 vuotiaille.
- Positiivinen tulos osoittaa alustavasti HCV-vasta-aineiden esiintymistä näytteessä, eikä testiviivan vahvuus välttämättä vastaa HCV-vasta-aineiden pitoisuutta näytteessä. Pikatesti on tarkoitettu avustamaan HCV-infektion diagnosoinnissa.
- Negatiivinen tulos ei sulje pois HCV:lle altistumista tai mahdollista HCV-infektiota. Voi kestää useita kuukausia, ennen kuin virukselle altistuneen potilaan vasta-ainevaste saavuttaa tunnistettavan tason.
- Potilaalla, jolla esiintyy HCV-vasta-aineita, oletetaan olevan virustartunta. Lisätestejä ja lääketieteellinen arviointi on suoritettava tartunnan tilan tai siihen liittyvän taudin määrittämiseksi.

## 6. ULKOINEN LAADUNTARKKAILU

Labquality Oy:n laaduntarkkailukierros 5096/HCV, vasta-aineet, vieritutkimukset tehdään 4 krt/vuosi. Labquality-näytteitä on kolme (S001, S002, S003) kullakin laatukierroksella. Kukin näyte testataan omana

pikatestinä. Testauksen jälkeen laaduntarkkailunäytteet säilytetään mahdollisuuksien mukaan -20 °C:ssa vuoden ajan tai jääkaapissa seuraavaan Labquality kierrokseen asti.

### 6.1 Labquality näytteiden testaus

1. Pue suojahanskat.
2. Suojaa pöytä suoja-alustalla, jonka päällä testaus suoritetaan.
3. Aseta kestokäyttöinen testiteline suoja-alustalle.
4. Avaa testipussin molemmat osiot. Ota kehityspullo testipussista. Pidä Oraquick-HCV-kehitysliuospulloa tukevasti kädessä ja irrota korkki ja aseta korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin. Laita kehitysliuospullo testitelineeseen.
5. Sekoita Labquality näyteputkea 5 kertaa rauhallisesti ylösalaisin. Avaa em. näyteputken korkki ja aseta korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin.
6. Kasta näytteenottosilmukka Labquality putkeen (S001/S002 tai S003) ja vie silmukka välittömästi kehitysliuospulloon.
7. Sekoita liuosta näytteenottosilmukalla. Jos näytteenottosilmukka putoaa tai koskettaa joitain pintaa, hävitä se ja ota Labquality näyte uudestaan.



8. Ota testiliuska testipussista. ÄLÄ koske testiliuskan-valkoiseen näytteenotin-alaosaan.
9. Aseta testikasetti kehitysliuospulloon ja anna sen ajautua 20 minuuttia. Laita ajastin päälle.



10. Älä siirrä tai liikuta testikasettia kehitysliuospullossa testin ajoaikana.
11. Lue tulos 20 minuutin kuluttua hyvässä valaistuksessa.
12. Vaihda suoja-alusta ja pyyhi testauspaikan pinnat sekä testiteline desinfektioaineella.
13. Poista suojakäsineet ja desinfioi kätesi.
14. Kirjaa kaikki kontrollitulokset Vieritestin kontrollituloslomakkeelle sekä kirjaa Labqualityn tulokset LabScala-järjestelmään.

### 7. Toiminta laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa

Tyksin vieritestiohjeita-sivulta löytyy ohjeistus [Vieritestausyksikön toiminta vieritestin laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa](#).

Ohjeen muutosrekisteri			
Ver sio	Korvaa version	pvm	Muutokset (aihe, sivut)
1.0		13.12.2023	uusi ohje