

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de la Hepatitis C en sangre entera, suero o plasma.

Exclusivo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo del virus de la Hepatitis C en sangre total, suero o plasma.

【RESUMEN】

El virus de la Hepatitis C VHC (HCV, por sus siglas en inglés), es un virus pequeño, envuelto, y ARN monocatenario positivo. Actualmente se sabe que el VHC es la principal causa de hepatitis noA-noB transmitida vía parenteral. El anticuerpo de VHC se encuentra en más del 80% de los pacientes con hepatitis noA-noB bien documentada. Los métodos convencionales no aíslan el virus en cultivo celular ni lo visualizan por microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes ^{1 2} Comparado con la primera generación de ensayos inmunoenzimáticos de VHC usando antígenos recombinantes sencillos, se han añadido múltiples antígenos usando proteínas recombinantes y/o péptidos sintéticos a nuevas pruebas serológicas para evitar reactividad cruzada no específica y para incrementar la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos de VHC.

La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia del anticuerpo de VHC en muestras de sangre entera, suero o plasma. La prueba utiliza conjugado de oro coloidal y proteínas recombinantes de VHC para detectar selectivamente el anticuerpo de VHC en sangre entera, suero o plasma. Las proteínas recombinantes de VHC utilizadas en este kit están codificadas por los genes de proteínas estructurales (nucleocápsides) y no estructurales.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado en una membrana para la detección del anticuerpo VHC en sangre entera, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con antígeno VHC en la región de la línea de prueba del cassette. Durante las pruebas, las muestras de sangre entera, suero o plasma reaccionan con el antígeno VHC recombinante conjugado de oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el antígeno VHC recombinante sobre la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo. mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir de control procesal, siempre aparecerá una línea de control en la región de la línea de prueba indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El cassette de prueba contiene antígeno recombinante de VHC conjugado con oro coloidal y antígeno VHC recubierto sobre la membrana

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional en diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de vencimiento
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras o kits son manipulados

- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tome las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante los procesos y siga los procedimientos normativos para el desecho adecuado de muestras.
- Vestir ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando las muestras son probadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C). El cassette de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. El cassette de prueba debe permanecer dentro del sobre sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No utilice más allá de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre entera (obtenida por venopunción o punción capilar), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de sangre entera mediante punción capilar:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con una torunda alcoholada. Deje secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia abajo y hacia la yema del dedo medio o del dedo anular
 - Puncie la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota redondeada sobre el sitio de la punción
 - Añada la muestra capilar de sangre entera a la prueba utilizando un **tubo capilar**
 - Acerque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene con aproximadamente 50 µL. Evite burbujas de aire
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, después presione el bulbo para dispensar la sangre entera al área de muestra del cassette de prueba.
 - Añada la muestra de sangre entera por punción capilar a la prueba utilizando gotas colgantes
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima del área de muestra del cassette de prueba
 - Deje caer 2 gotas de sangre entera obtenida por punción capilar en el centro de la zona de muestra del cassette de prueba, o bien, mueva el dedo del paciente para que la gota colgante toque el centro del área de muestra. Evite que el dedo toque directamente el área de muestra.
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2 a 8°C por hasta 3 días. Para almacenamiento prolongado, las muestras deben de mantenerse a una temperatura debajo de 20°C. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse de 2 a 8°C si la prueba se realizará dentro de los dos días siguientes a la recolección. No congelar muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción capilar debe ser probada inmediatamente.
- Esperar a que las muestras estén a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

- Si las muestras serán enviadas, deben estar empaquetadas conforme a las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

Materiales incluidos

- Cassettes de prueba
- Goteros
- Buffer
- Inserto de Paquete

Materiales requeridos pero no incluidos

- Recipientes para recolección de muestras
- Centrifugadora (para plasma solamente)
- Temporizador
- Lancetas (solamente para sangre entera por punción capilar)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre entera por punción capilar)

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que el cassette, la muestra y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas.

1. Permita que el sobre esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el cassette de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de la primera hora.

2. Coloque el cassette en una superficie limpia y plana

Para muestras de **Suero o Plasma** : Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) al área de muestra, después agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador, ver ilustración a continuación.

Para muestras de **Sangre Entera por Venopunción** : Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre entera (aproximadamente 50µL) al área de muestra, después agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.

Para muestras de **Sangre Entera por Punción Capilar** :

- Usando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50µL de muestra de sangre entera por punción capilar** al área de muestra del cassette de prueba, después agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.
- Usando gotas colgantes: Deje caer **2 gotas de muestra de sangre por punción capilar** (aproximadamente 50µL) en el área de muestra del cassette de prueba, después **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. Los resultados de las pruebas deben ser leídos a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la otra debe estar en la región de prueba.

*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos VHC presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de rojo en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C) . No hay ninguna línea roja o rosa aparente en la región de prueba (T)

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento. Éste confirma el volumen de muestra suficiente y la técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no están suministradas con este kit; sin embargo, es recomendable que un control positivo y un control negativo se prueben como buena práctica de laboratorio para confirmar el proceso de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1.La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) es sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos VHC en muestra de sangre entera, suero o plasma.

2.La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos VHC en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección viral por Hepatitis C

3. Como con todas las pruebas de diagnóstico todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.

4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por el virus de la Hepatitis C.

【VALORES ESPERADOS】

La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con un inmunoensayo enzimático comercial líder de VHC. La correlación entre estos dos sistemas es de 99.0%

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad

El antígeno recombinante utilizado para La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) está codificado por genes de proteínas estructurales (nucleocápside) y no estructurales. La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha superado paneles de seroconversión y ha sido comparada con inmunoensayos enzimáticos comerciales líderes para VHC utilizando muestras clínicas. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) es de 98.8% y la especificidad relativa es de 99.1%.

| Método | | EIA | | Resultado Total |
|--|------------|------------|----------|------------------------|
| La Prueba Rápida de VHC en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) | Resultados | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | 252 | 7 | 259 |
| | Negativo | 3 | 731 | 734 |
| Resultado Total | | 255 | 738 | 993 |

Sensibilidad Relativa: 98.8% (95%CI:*96.6%-99.8%)

Especificidad Relativa: 99.1% (95%CI:*98.1%-99.6%)

Exactitud: 99.0% (95%CI:*98.2%-99.5%)

*Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intra ensayo ha sido determinada utilizando 20 réplicas de tres muestras: una negativa, una VHC positiva de bajo título, y una VHC positiva de alto título. Los valores de la muestra negativa, la VHC positiva de bajo título y la VHC positiva de alto título fueron identificados correctamente 100% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre series ha sido determinada por 20 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras, una negativa, una VHC positiva de bajo título y una VHC positiva de alto título. Tres lotes diferentes de La Prueba Rápida en Cassette de VHC (Sangre Entera/Suero/Plasma) fueron probados utilizando muestras negativa, VHC positiva de bajo título y VHC positiva de alto título. Las muestras fueron identificadas correctamente el 100% de las veces.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de VHC en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada con muestras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a muestras positivas y negativas de VHC.

Acetaminofén: 20 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL

Ácido Gentísico: 20 mg/dL

Ácido Ascórbico: 2 g/dL

Albúmina: 2 g/dL

Creatina: 200 mg/dL

Hemoglobina: 1000 mg/dL

Bilirrubina: 1 g/dL

Ácido Oxálico: 60 mg/dL

Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirieron con el ensayo.

【BIBLIOGRAFÍA】

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

4. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204

Índice de Símbolos

| | | | | | |
|---|--|---|-----------------|---|---------------|
|  | Atención, vea las instrucciones de uso |  | Pruebas por Kit |  | No reutilizar |
|  | Para uso en diagnóstico in vitro solamente |  | Usar hasta |  | # Catálogo |
|  | Almacenar entre 2-30°C |  | Número de Lote | | |



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn