

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de el virus de la hepatitis C en sangre total, suero, o plasma.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

La VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en sangre total, suero, o plasma.

SUMARIO

Hepatitis C (VHC) es un pequeño envuelto, de sentido positivo, el virus de ARN de cadena simple. El VHC se sabe ahora que es la principal causa de transmisión parenteral no-A, no-B del hepatitis. Anticuerpo de VHC se encuentra en más del 80% de los pacientes bien documentados con no-A, no-B hepatitis.

Los métodos convencionales fallan para aislar el virus en el cultivo celular o visualizarlo por microscopio electrónico. Clonación del genoma viral ha hecho posible el desarrollo de ensayos serológicos que utilizan los antígenos recombinantes.^{1,2} En comparación con los EIA de VHC primera generación, usando antígeno recombinante único, múltiples antígenos usando proteína recombinante y / o péptidos sintéticos se han añadido en las nuevas pruebas serológicas para evitar la reactividad cruzada no específica y para aumentar la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos VHC.^{3,4}

La VHC prueba rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra el VHC en una muestra de sangre total, suero, o plasma. La prueba utiliza conjugado de oro coloidal y proteínas del VHC recombinantes para detectar selectivamente anticuerpos a de VHC en sangre total, suero, o plasma. Las proteínas del VHC recombinantes utilizados en el kit de ensayo son codificadas por los genes de ambos estructural (nucleocápside) y las proteínas no estructurales.

PRINCIPIO

La VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de anticuerpos de VHC en sangre total, suero, o plasma. La membrana se pre-recubierta con antígeno recombinante de VHC en la zona de la prueba de la Cassette. Durante la prueba, el espécimen de sangre total, suero, o plasma reacciona con el antígeno de VHC recombinante conjugado de oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con antígeno de 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 como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La Cassette de prueba contiene el antígeno de VHC conjugado con oro coloidal y antígeno del VHC recombinante recubierto por la membrana.

PRECAUCIONES

- Solamente para uso profesional del diagnóstico *in vitro*, nunca debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultado

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarda en se ambiente a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGEELE**. No usar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La VHC prueba rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) puede realizarse con sangre total (por punción venosa o punción en el dedo (fingerstick)), suero o plasma
- Para recolectar muestras de sangre total de **punción en el dedo (Fingerstick)**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Permita se seque.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- Añadir el espécimen de sangre total de Fingerstick a la prueba usando un **tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 50 µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre total al área del espécimen del casete de prueba.
- Añada el espécimen de sangre total de Fingerstick a la prueba usando **gotas colgantes**:
 - Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre esté justo por encima del área del espécimen del casete de prueba.
 - Deje caer 2 gotas colgantes de sangre total en el centro del área del espécimen en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota colgante toque el centro del área del espécimen. Evite tocar el dedo directamente en el área del espécimen.
- Separe lasangre total, suero, o plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar la hemolisis. Utilice sólo los especímenes claros no hemolizados.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse entre los 2-8 °C durante un máximo de 2 días. Para el almacenamiento a largo plazo las muestras deben mantenerse por debajo de los -20 °C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8 °C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección. No congelar las muestras de sangre total. La sangre total recolectada por punción en el dedo debe ser probada inmediatamente
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacadas en cumplimiento de las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

- Cassette de prueba
- Goteros
- Buffer
- Inserto
- Contenedores de colección de muestras
- Centrifugo (solamente para plasma)
- Temporizador
- Lancetas (sólo para la sangre total (fingerstick) punción en el dedo)
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (sólo para la sangre total con punción en el dedo)

INSTRUCCIONES DE USO

Permite que el cassette de prueba, la muestra, los controles lleguen a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

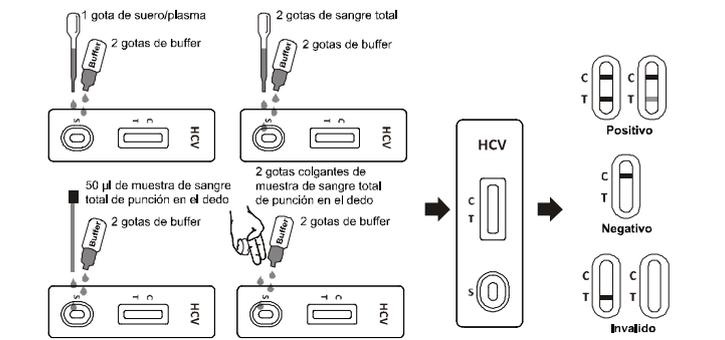
- Deje que la bolsa lleve a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.
- Coloque el cassette en una superficie limpia y plana

Para muestra de **Suero, O Plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero, o plasma (aproximadamente 25 µL) a la zona de la muestra, a continuación agrega 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.

Para muestras de **Sangre Total de Venopunción**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL) al área de la muestra, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Véa la ilustración a continuación.

Para el muestra de sangre total de Fingerstick:

 - Para utilizar un **tubo capilar**: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µL de muestra de sangre total con punción en el dedo a la zona de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Véa la ilustración a continuación.
 - Para usar **gotas colgantes**: Deje caer 2 gotas colgantes de muestra de sangre total con punción en el dedo (aproximadamente 50 µL) en el área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Véa la ilustración a continuación.
- Espera a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen . Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T)

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

Controles de procedimiento internos están incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y la técnica empleada es la correcta. Normas de control no estan incluido con este kit. De todas maneras, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba

LIMITACIONES

1. La VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) es solamente para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe ser utilizado para la detección de anticuerpos de VHC en sangre total, suero, o plasma de la muestra.
2. La VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) sólo se indicará la presencia de anticuerpos del VHC en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la hepatitis C.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico .
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de la infección del virus de la Hepatitis C.

VALORES PREVISTOS

La VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) se ha sido comparado con una prueba líder EIA VHC comercial. La correlación entre estos dos sistemas es 99.0%.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensitivity and Specificity

El antígeno recombinante utilizado para la VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) está codificado por genes tanto para proteínas estructurales (nucleocápsidas) como no estructurales. La VHC prueba rápida en Cassette (Suero/Plasma) ha pasado un panel de seroconversión y se comparó con una prueba comercial líder de EIA de VHC (HCV) usando muestras clínicas.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) es 98.8%, y la especificidad relativa es de 99.1%.

Método	EIA			Resultados Totales
	Resultados Positivos	Positivo	Negativo	
La VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma)	Positivo	252	7	259
	Negativo	3	731	734
Resultados Totales	255	738		993

Relative sensitivity: 98.8% (95%CI: 96.6%-99.8%)

Relative specificity: 99.1% (95%CI: 98.1%-99.6%)

Accuracy: 99.0% (95%CI: 98.2%-99.5%)

*Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante del uso de 20 réplicas de tres muestras: un negativo, un título bajo positivo de VHC y un título elevado positivo de VHC. El negativo, bajo título positivo VHC, y VHC alto título positivos se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Interensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinado por 20 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: un negativo, un título bajo positivo de VHC y un título alto positivo de VHC. Tres lotes diferentes de la VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) se han probado usando un negativo, un título bajo positivo de VHC y un título alto positivo de VHC. Las muestras se identificaron correctamente 100% de las veces.

Reactividad Cruzada

La VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total /Suero/Plasma) ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, Syphilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, la rubéola y la toxoplasmosis (TOXO) especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que Pueden Interferer

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de VHC

Acetaminofén: 20 mg/dL
 Cafeína: 20 mg/dL
 Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL
 Ácido Ascórbico: 2g/dL
 Creatina: 200 mg/dL
 Bilirrubina: 1g/dL
 Ácido Oxálico: 60 mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis

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

Index of Symbols

	Consulte las instrucciones de uso		Tests per kit		No reutilizar
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		# de Catálogo
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de Lote		
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		

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

Distribuido Por:

OMEDIC SCIENCE S.P.A.

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

Número: 146180201

Fecha de vigencia: 2022-02-21