



USO INDICADO

La prueba rápida para HCV cassette (sangre entera, suero, plasma) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de HCV en muestras de sangre entera, suero o plasma en humanos. Esta prueba es útil para ser usada en el diagnóstico de infección por el virus de Hepatitis C.

INTRODUCCION

El virus de la Hepatitis C (HCV) es un RNA Virus pequeño, de cadena simple envuelta y enrollada en sentido positivo. El HCV virus es una de las mayores causas conocidas de transmisión parenteral de Hepatitis no A y no B. Anticuerpos para HCV han sido hallados en más de un 80% de pacientes con Hepatitis no A y no B fehacientemente documentadas.

Los métodos convencionales fallan en aislar el virus en cultivo celular o por visualización en microscopio electrónico. Clonando el genoma viral se hizo posible desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. Comparado con la primera generación HCV EIA usando antígeno recombinante simple, han sido agregados múltiples antígenos y/o péptidos sintéticos que utilizan proteínas recombinantes en nuevos test serológicos que evitan la reacción cruzada no específica e incrementan la sensibilidad de los anticuerpos de HCV.

PRINCIPIO

La prueba MONTEBIO HEPATITIS C, HCV (sangre entera / suero / plasma) detecta en forma cualitativa anticuerpos para HCV mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. La membrana está recubierta de antígeno recombinante de HCV en la zona de la línea de testeo. Durante la prueba, la sangre entera, suero o plasma reaccionan con las partículas cubiertas de antígenos recombinantes de HCV. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de HCV en la membrana, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que la ausencia significa un resultado negativo. La aparición de una

banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados:

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas descartables
- 1 frasco con 3 ml. de buffer
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Tubo recolector de muestra

PRECAUCIONES

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todos los productos como potencialmente infecciosos. (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y protección ocular) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo

con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para HCV cassette (sangre entera, suero, plasma) está indicada para el uso con muestras de sangre entera, suero o plasma en humanos exclusivamente.
- Se recomienda el uso de muestras claras y no hemolizadas para el procedimiento. El plasma debe ser separado lo más rápido posible para evitar hemólisis.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. El plasma puede ser refrigerado a 2-8°C por 3 días. Para periodos más prolongados de almacenamiento, las muestras pueden ser congeladas a -20°C. La sangre entera debe ser refrigerada a 2-8°C si la prueba no va a ser realizada dentro de los 2 días de recolectada la muestra. No congelar sangre entera. Las muestras obtenidas por punción dactilar deben procesarse de inmediato.
- Tubos con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina pueden ser utilizados para la toma y conservación de la muestra.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Especímenes que presenten ictericia, lipemicos, hemolizados, precalentados y contaminados pueden causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique la tira con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.

2. Agregue 3 gotas de sangre entera, suero o plasma al pocillo de muestra del dispositivo (S) en la zona de muestra del cassette con la pipeta descartable provista en el kit, y comience a cronometrar.

O

Permita que 3 gotas colgantes de sangre entera de la punta del dedo caigan en el centro del pocillo de muestra del dispositivo (S), y agregue 1 gota de buffer. Comience a cronometrar.

Evite la formación de burbujas en la zona de la muestra.

medida que la prueba comience a funcionar, el color migra a través de la membrana.

4. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 15 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

C
T



POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

C
T



NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T).

C
T



NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para HCV cassette (sangre entera, suero, plasma) esta indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro". y debe ser usada solo para una detección cualitativa de HCV.
- La prueba rápida para HCV cassette (sangre entera, suero, plasma) solo indicara la presencia de anticuerpos de HCV en la muestra y no debe utilizarse como único criterio en el diagnostico de infección por Hepatitis C.
- Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, se recomienda el uso de otros métodos adicionales de análisis. Un resultado negativo no excluye la presencia de anticuerpos de HCV en sangre, pudiendo estar los anticuerpos presentes por debajo del límite de detección de la prueba.
- Como con todas las pruebas, el diagnostico solo debe ser realizado por el médico luego de ser evaluadas todas las pruebas clínicas y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tabla Prueba rápida HCV vs. EIA

EIA	Prueba rápida HCV		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	565	1	566
Negativo	2	2453	2545
Total	567	2544	3111

Sensibilidad Relativa
>99,8%(99,0%-100%)*

Especificidad Relativa
99,9%(99,8%-100%)*

Concordancia >99,9%(99,7%-99,9%)*
* 95% Intervalo de Confianza

BIBLIOGRAFÍA

- Choo, Q.L.,G Kuo, A.J. Weiner, L.R.,D.W. Bradley, y M. Houghton. Aislamiento del cADN clonado derivado de sangre no A, no B del genoma de la hepatitis viral. Science 1989, Apr 21 244 (4902):359:62.
- Kuo, G, Q.L. Choo, H.J. Alter, y M. Houghton. Ensayo de anticuerpos circulantes a una mayor etiología de Virus humano de hepatitis no A y no B. Science 1989, Apr 21 244 (4902):362:4.
- Van der Poel, C.L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, y P.N. Lelie. Confirmación del Virus de Hepatitis C por nuevo ensayo de inmunoblot para antígeno recombinante. Lancet 1991 Feb 9, 337(8737):317-9.
- Wilber, J.C. desarrollo y uso de test de Laboratorio para infección por hepatitis C. Revision de inmunoensayo clínico. 1993, 16:204-207.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-44
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.