

Anti-HCV cassette

RUO

CONTENIDO			
REF	4230240	Anti-HCV	40 tests
For professional use only			

Anti-HCV

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos frente a VHC en suero, plasma o sangre total

ONE STEP

PRINCIPIO

Linear Anti-HCV cassette detecta anticuerpos (IgG, IgM, IgA) frente al virus de la hepatitis C (VHC) mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. La Proteína A se inmoviliza en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con el antígeno recombinante del VHC conjugado con partículas de color recubierto previamente en la membrana de la tira de reacción. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos fijados en la membrana. Si hay suficientes anticuerpos de HCV en la muestra, se forma una banda de color en la región de prueba (T) de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control (C) sirve como procedimiento de control. La aparición de esta línea se utiliza para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, que el flujo ha sido apropiado y como control interno. La línea (T) esta pre-recubierta con antígeno de fusión recombinante VHC (core, NS3, NS4 y NS5), y la línea C es pre-recubierta con un anticuerpo de control.

COMPOSICIÓN

Linear Anti-HCV cassette, contiene partículas de proteína A y antígeno HCV en la membrana.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4230240 40 HCV test device
40 Goteros desechables para muestra
1 Diluyente de muestra

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad o si el sobre esta dañado. Evitar la contaminación de los componentes del kit con las muestras.

PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Suero y Plasma. Recoger la sangre por punción aséptica con EDTA o heparina y separar el suero o plasma por centrifugación. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Realizar la prueba tan pronto como sea posible después de la recolección. Si no se usan las muestras de inmediato conservarlas a 2-8°C, por un periodo máximo de 5 días. Para periodos superiores almacenarlas congeladas a -20°C.

Evitar la congelación y descongelación repetida. Antes de realizar la prueba, comprobar que las muestras estén totalmente descongeladas y mezclar bien. Las muestras que contengan partículas visibles deberán aclararse por centrifugación antes de la prueba.

Sangre total. La muestra de sangre puede ser obtenida por punción en el dedo o del talón. Analizar la sangre lo antes posible antes que la sangre se coagule.

La sangre total con anticoagulante puede almacenarse en la nevera (2-8°C) o en hielo antes de su uso. Las muestras de sangre total deben analizarse antes de las 24 horas desde su recolección. No usar muestras hemolizadas.

EQUIPO ADICIONAL

- Reloj o cronómetro.
- Equipo para la toma de muestras de sangre.
- Equipamiento general de laboratorio.

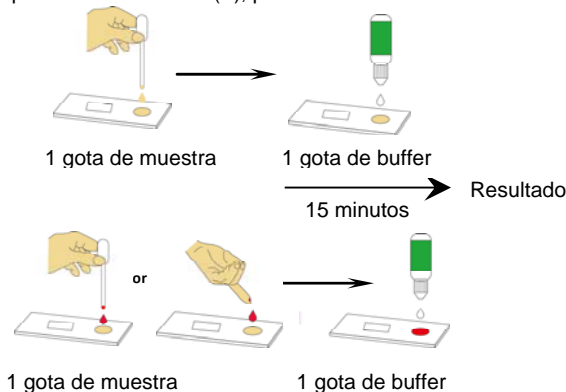
TECNICA

Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Colocar el cassette en una superficie plana y limpia.
3. Llenar el gotero desechable con la muestra. Mantener el gotero verticalmente, dispensar 1 gota (aprox. 30-45 µL) de suero o plasma o 1 gota de sangre total (aprox. 40-50 µL) en el pocillo de la muestra (S).

Evitar atrapar burbujas de aire con la muestra (S), y no agregar ninguna solución en el área de resultados.

Inmediatamente agregar 1 gota (aprox. 35-50 µL) de tampón en el pocillo de la muestra (S), poner en marcha el cronómetro.



4. A medida que la prueba comienza a trabajar, el color migra a través de la membrana.
5. Esperar a que aparezca la línea(s) de color. Leer los resultados a los 15 minutos de iniciar la prueba. **No interpretar los resultados pasados 15 minutos.**

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Dos líneas rojas distintivas aparecen en la cassette. Una línea en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (T).

NEGATIVO: Una línea roja aparece en el área de control (C). No aparece una línea roja o rosada en el área de prueba (T).

NO VALIDO: La línea de control no aparece. Las razones más comunes son utilizar cantidad insuficiente de muestra o no seguir los pasos debidos del procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con una cassette nueva. Si el problema persiste, no continúe utilizando la prueba y consulte a su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea roja en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Los controles externos no se suministran con el kit. No obstante se recomienda incluir controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba. Los controles positivos y negativos deben utilizarse de la misma manera que las muestras de pacientes.

SIGNIFICADO CLINICO

Virus de Hepatitis C (VHC) es pequeño, rodeado por una cápsida, constituido por una cadena única de RNA de polaridad positiva. Se sabe ahora que el virus VHC es la causa principal de transmisión parenteral de la hepatitis no-A, no-B. Los anticuerpos contra el VHC se encuentran en más del 80% de los pacientes diagnosticados con hepatitis no-A, no-B. Los métodos convencionales fallan para aislar el virus en cultivo celular o visualizarlo por microscopio electrónico. La clonación del genoma viral se ha hecho posible para desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de EIA HCV utilizando antígenos recombinantes individuales, nuevas pruebas serológicas incluyen antígenos múltiples utilizando proteínas recombinantes y / o péptidos sintéticos para evitar la reactividad cruzada no específica y para aumentar la sensibilidad.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Sensibilidad relativa: 99%

Especificidad relativa: 99.5%

Concordancia: 99.3%

Tabla: HCV Rapid Test vs. EIA

		HCV Rapid Test		Total
		+	-	
EIA	+	312	3	315
	-	4	731	735
		316	734	1050

Panel internacional

Linear Anti-HCV cassette se ensayo con el panel (Boston Biomedica Inc.) BBI (WWHV301). Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Nº muestra	Origen	Genotipo	Abbott EIA	Linear Anti-HCV
301-01	Argentina	1b	Positive	Positive
301-02	Argentina	1b	Positive	Positive
301-03	Argentina	3a/b	Positive	Positive
301-04	Argentina	2a/c	Positive	Positive
301-05	Argentina	Not tested	Negative	Negative
301-06	Uganda	4c/d	Positive	Positive
301-07	Uganda	Not tested	Positive	Positive
301-08	Ghana	Not tested	Negative	Negative
301-09	China	1b, 2a/c	Positive	Positive
301-10	China	2	Positive	Positive
301-11	China	1b	Positive	Positive
301-12	China	2	Positive	Positive
301-13	China	1a/b, 2a/c	Positive	Positive
301-14	Egypt	3a	Positive	Positive
301-15	Egypt	4	Positive	Positive
301-16	Egypt	4h	Positive	Positive
301-17	Egypt	Not tested	Positive	Positive
301-18	USA	1b	Positive	Positive
301-19	USA	1a	Positive	Positive
301-20	USA	1a	Positive	Positive

Panel de seroconversión

Linear Anti-HCV cassette se ensayo con el panel BBI's (Boston Biomedica Inc.) seroconversion panel (PHV910 -(M)). Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Nº muestra	Días extracción	Abbott HCV EIA 2.0 s/co*	Linear Anti-HCV
910-01	0	0.2	Negative
910-02	4	0.3	Negative
910-03	8	1.3	Positive
910-04	11	2.9	Positive
910-05	15	2.4	Positive

*Los resultados de la EIA expresados como la relación entre la absorbancia de la muestra (S / CO) y el valor de corte. Porcentajes > 1,0 se consideran reactivos.

PRECAUCIONES

- Seguir escrupulosamente las indicaciones incluidas, desviaciones en el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- No abrir la bolsa sellada hasta que esté todo listo para empezar el ensayo.
- No usar cassettes caducados.
- Atemperar los reactivos a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de su uso.
- No utilizar componentes de otro kit como sustituto de los componentes en este kit.
- No utilizar muestras de sangre hemolizadas.
- Usar ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lavar bien las manos después de realizar la prueba.
- Seguir las Precauciones Universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- Desechar todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desechos bio-peligrosos.
- Manipular los controles positivos y negativos en la misma manera que las muestras de pacientes.
- Los resultados de las pruebas deben leerse dentro de los 15 minutos después de la adición de la muestra. La lectura de los resultados después de 15 minutos puede dar resultados erróneos.
- No realizar la prueba en una habitación con una fuerte corriente de aire, ventilador eléctrico fuerte o aire acondicionado

LIMITACIONES

- La intensidad de las líneas del test no guardan una correlación lineal con el título de anticuerpos de la muestra
- Linear Anti-HCV cassette, es solo para su uso en el cribado de muestras. Cualquier resultado positivo debe confirmarse con el método de ensayo alternativo (s) y los resultados clínicos.
- Linear Anti-HCV cassette, sólo indica la presencia de anticuerpos anti-VHC en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección de la hepatitis C. Como con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible. Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se debe realizar otras pruebas de seguimiento con otros métodos clínicos.
- Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos detectables anti-VHC. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección del VHC. Un resultado negativo puede ocurrir si la concentración de los anticuerpos anti-HCV presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Algunas muestras contienen títulos altos inusuales de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide que puede afectar a los resultados esperados.

REFERENCIAS

- Kuo,G, Choo Q-L, Alter, HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989. 244:362-4.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990. 323:1107-12.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for posttransfusion hepatitis. Proc Natl Acad Sci USA 1990. 87:983-7.
- Esteban JI, Esteban R, Viladomiu L, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. Lancet 1989. 2:294-7.
- Houghton M, Weiner A, Han J, Kuo G, Choo Q-L. Molecular Biology of the Hepatitis C viruses: Implications for diagnosis, Development, and Control of Viral Disease. Hepatology 1991. 14:381-8.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, Melpolder JC, Houghton M, Choo Q-L, Kuo G. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A,non-B hepatitis. N Engl J Med 1989. 321:1494-1500.

