

MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido)

REF IHCV-C41

Um teste rápido para detecção qualitativa dos Anticorpos do Vírus da Hepatite C em amostras de sangue total, soro ou plasma. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos do Vírus da Hepatite C em sangue total, soro ou plasma.

SUMÁRIO

O Vírus da Hepatite C (HCV) é um vírus pequeno, envelopado, com cadeia simples de RNA senso positivo. Atualmente, o HCV é a principal causa da transmissão parental de hepatite não-A e não-B. O anticorpo para HCV é encontrado em mais de 80% dos pacientes com hepatite não-A, não-B devidamente documentada.

Os métodos convencionais não conseguem isolar o vírus na cultura celular ou visualizá-lo por microscópio eletrônico. A clonagem do genoma viral permitiu desenvolver ensaios sorológicos que utilizam antígenos recombinantes.^{1, 2} Em comparação com a primeira geração dos imunoenensaios enzimáticos (EIA) de HCV utilizando uma única geração de antígeno recombinante, múltiplos antígenos utilizando proteínas recombinantes e/ou peptídeos sintéticos foram adicionados em novos testes sorológicos para evitar reatividade cruzada inespecífica e aumentar a sensibilidade dos testes de anticorpos para o HCV^{3,4}. O período de incubação do vírus no organismo é de 15 a 150 dias e a janela diagnóstica para ensaios que envolvem a detecção de anticorpos, como os ensaios imunocromatográficos, é de 33 a 129 dias⁵.

O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de anticorpos de HCV em amostras de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza conjugados de ouro coloidal e proteínas recombinantes do core, NS3, NS4 e NS5 do vírus da Hepatite C para detectar seletivamente os anticorpos contra o HCV em sangue total, soro ou plasma. As proteínas recombinantes de HCV usadas no kit de teste são codificadas pelos genes, tanto para proteínas estruturais (nucleocapsídeos) como não estruturais.

PRINCÍPIO

O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana para detecção de anticorpos contra o HCV em amostras de sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos recombinantes de HCV na região da linha de teste do dispositivo. Durante o teste, os anticorpos presentes na amostra de sangue total, soro ou plasma reagem com o antígeno recombinante do HCV conjugado ao ouro coloidal. Em seguida, a mistura migra pra cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com antígenos recombinantes do HCV na membrana do dispositivo de teste, gerando uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo e sua ausência indica um resultado negativo. Como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle do teste, indicando que ocorreu absorção adequada através da membrana e que as condições foram apropriadas para a realização do teste.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém antígenos recombinantes de HCV conjugados a ouro coloidal e membrana revestida com antígenos de HCV.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrões para o descarte das amostras.
- Utilize trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular enquanto as amostras são analisadas.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Kit deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Os dispositivos de teste devem permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE.

Não utilize após a data de validade. Após aberto, utilize em até 1 hora.

INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) pode ser realizado com sangue total (punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Para coletar amostras de Sangue Total capilar do dedo:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna e limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular sem tocar no local da punção.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
- Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Pressione levemente o bulbo na parte superior da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na gota de sangue e solte levemente o bulbo preenchendo até a marcação da pipeta. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O sangue total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora.
- Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 2 gotas de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de soro ou plasma:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras e não hemolisadas.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 1 gota de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas/Pipeta coletora
- Solução tampão
- Instrução de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga
- Cronômetro
- Tubos capilares heparinizados (Para punção digital de sangue total)

MATERIAL OPCIONAL

- Lancetas (apenas para sangue total de punção digital)

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, amostra, tampão, e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o dentro de uma hora. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

Para Amostras de Soro ou Plasma:

Preencha a pipeta coletora conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25µL) para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

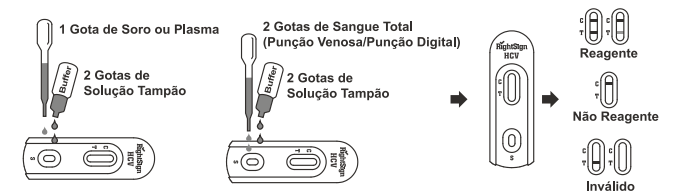
Para Amostras de Sangue Total de punção Venosa:

Preencha a pipeta coletora conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 2 gotas do sangue total (aproximadamente 50µL) para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

Para Amostras de Sangue Total de punção capilar do dedo:

Preencha a pipeta coletora conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 2 gotas (aproximadamente 50µL) da amostra de sangue total do capilar do dedo para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado do teste deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

REAGENTE: *Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos do HCV presentes na amostra. Portanto, qualquer intensidade de cor que apareça na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NÃO REAGENTE: Uma linha colorida aparece na área de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Este resultado indica falha durante o procedimento ou absorção inadequada através da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana. A presença da linha de teste C confirma que o teste está validado. Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) é somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado apenas para detecção de anticorpos contra o HCV em amostras de sangue total, soro e plasma.
- O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) indica somente a presença de anticorpos contra o HCV na amostra e não deve ser utilizado como critério único para o diagnóstico de infecção viral por Hepatite C.
- Do mesmo modo que ocorre com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de testes adicionais com acompanhamento, utilizando outros métodos clínicos. Um resultado não reagente não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por Hepatite C viral.
- Resultados reagentes devem sempre ser confirmados por outros métodos.
- Podem ocorrer resultados falso não reagentes e falso reagentes com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população analisada.

7. Podem ocorrer resultados não reagentes quando a quantidade de anticorpos contra o HCV presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o os anticorpos anti-HCV não estiverem presentes durante a fase da doença em que a amostra foi coletada. Se os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a repetição do teste após 30 dias ou a realização de testes adicionais por outros métodos clínicos.
8. Um resultado reagente indica contato prévio com o HCV. Faz-se necessário complementar o diagnóstico por meio de testes de detecção direta do vírus (teste molecular ou teste de antígeno).

VALORES ESPERADOS

O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) foi comparado ao principal teste EIA de HCV. A correlação entre os dois sistemas é de 99%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O antígeno recombinante usado para o MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) é codificado por genes tanto para proteínas estruturais (nucleocapsídeos) como não estruturais. O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) identificou corretamente os painéis de soroconversão e foi comparado ao principal teste EIA de HCV líder de mercado utilizando amostras clínicas. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa do MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) é de 99,1%, e a especificidade relativa é de 99,5%.

Método	EIA		Resultado Total
	Reagente	Não Reagente	
MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido)	Reagente	410	413
	Não Reagente	0	1644
Resultado Total	410	1647	2057

Sensibilidade Relativa: $410/410 = 100,0\%$ (95%CI*: 99,3%–100,0%);
 Especificidade Relativa: $1644/1647 = 99,8\%$ (95%CI*: 99,4%–100,0%);
 Acurácia: $(410+1644)/(410+0+1644+3) = 99,9\%$ (95%CI*: 99,6%–100,0%)
 *Intervalo de Confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada utilizando 20 replicatas de três amostras: uma negativa, uma positiva com baixos títulos de HCV e uma positiva com altos títulos de HCV. Os valores negativos e positivos com baixos títulos de HCV e com altos títulos de HCV foram corretamente identificados 100% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre a execução foi determinada utilizando as mesmas três amostras em 20 ensaios independentes: uma negativa, uma positiva com baixos títulos de HCV e uma positiva com altos títulos de HCV. Três lotes diferentes do MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) foram testados ao longo de um período de 3 meses, utilizando uma amostra negativa, uma positiva com baixos títulos de HCV e uma positiva com altos títulos de HCV. As amostras foram identificadas corretamente 100% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste HCV ML-02 (Teste Rápido) foi testado em amostras positivas HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras reagentes e não reagentes para HCV.










Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentsísico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1000 mg/dL
Bilirrubina:1g/dL	Ácido Oxálico: 60mg/dL

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

- 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
- 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;
- Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. Lancet 1991; 337:317.
- Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Imunoensaio 1993; 16:204.
- Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, Ministério da Saúde, 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Instrução de Uso		Testes por kit		Não reutilize
	Somente para diagnóstico in vitro		Validade	REF	Nº do catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Número de lote		
	Não use se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado		



Manufacturer



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5326900

Data de vigência:06/03/2020

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310051

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C e 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393