

MedTeste HCV(Teste Rápido)

REF IHCV-C31

Instruções de Uso

Um teste rápido para a detecção qualitativa de Anticorpos para o vírus da Hepatite C no soro ou plasma.

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste HCV é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do Anticorpo da Hepatite C no soro ou plasma.

SUMÁRIO

O Vírus da Hepatite C (HCV) é um vírus pequeno, envelopado, com cadeia simples de RNA senso positivo. O HCV é hoje conhecido por ser a principal causa de transmissão parenteral de hepatite não-A, não-B. O anticorpo para o HCV é encontrado em mais de 80% dos pacientes com análise bem documentada de hepatite não-A, não-B. Os métodos convencionais não conseguem isolar o vírus em culturas de células ou visualizá-lo pelo microscópio eletrônico. A clonagem do genoma viral tornou possível a possibilidade de desenvolver ensaios sorológicos que utilizam antígenos recombinantes^{1,2}. Em comparação com a primeira geração dos imunoenensaos 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 é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de anticorpos para o HCV em amostras no 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 no soro ou plasma. As proteínas recombinantes de HCV utilizadas no kit de teste são codificadas pelos genes para ambas as proteínas estruturais (nucleocapsídeo) e não estruturais.

PRINCÍPIO

O MedTeste HCV é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos anticorpos contra o HCV no soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos recombinantes do HCV na região da linha de teste do cassete. Durante o teste, a amostra de soro ou plasma reage com o antígeno recombinante do HCV conjugado ao ouro coloidal. A mistura migra por cima da membrana cromatográfica por capilaridade para reagir com antígenos recombinantes do HCV na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo.

Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá área de controle do teste, indicando que houve condições e absorção adequada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O cassete de teste contém conjugado de antígenos recombinantes de HCV e ouro coloidal e membrana revestida com antígenos de HCV.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade.
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
3. Manuseie todas as amostras como contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
4. Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
5. Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
6. 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.
7. Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, 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

Este kit deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). Este cassete de teste é estável até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste

deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar após a data de validade. Após aberto utilizar em até 01 hora.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste HCV pode ser realizado utilizando amostras de soro ou plasma.

1. Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Somente amostras claras não hemolisadas devem ser utilizadas.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.
3. Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente
4. Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste Conta-gotas Manual Informativo Solução Tampão

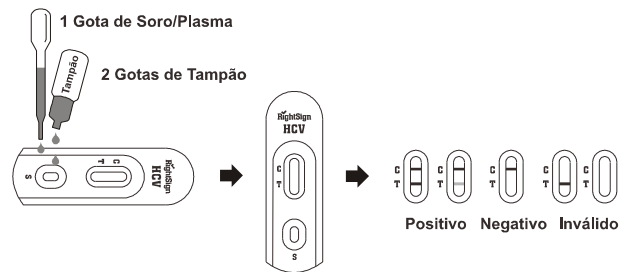
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra
Centrífuga (Somente para o plasma)
Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o o mais breve possível. Melhores resultados são obtidos quando o ensaio é realizado dentro de uma hora.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25µL)** para a área da amostra do cassete de teste, em seguida, **adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80µL)**, e inicie o cronômetro. Evite bolhas de ar no orifício da amostra. Observe a ilustração.
3. Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). O resultado deve ser lido em **10 minutos**. Não interprete o resultado depois de 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

POSITIVO: * **Duas linhas distintas aparecem.** Uma linha colorida deve aparecer na região do controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos contra o HCV presentes na amostra. Portanto, qualquer traço de cor presente na região da linha de teste de (T) deve ser considerado como um resultado positivo.

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

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Este resultado significa que houve volume insuficiente de amostra ou o procedimento do teste foi realizado incorretamente. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. A linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que o controle positivo e o controle negativo sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste HCV é somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado somente para a detecção de anticorpos contra o HCV em mostras de soro ou plasma.
2. O MedTeste HCV indicará somente a presença de anticorpos contra o HCV na amostra e não deve ser usado como um único critério para o diagnóstico de infecção por Hepatite C viral.
3. Como todos os testes diagnósticos, uma detalhada avaliação clínica deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de testes adicionais com acompanhamento, utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por Hepatite C viral.
5. Podem ocorrer resultados negativos quando a quantidade de anticorpos contra o HCV presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando os anticorpos anti-HCV não estão presentes durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste HCV foi comparado com um teste ELISA HCV líder comercial. A concordância entre estes dois sistemas é maior do que 99%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O antígeno recombinante utilizado para o MedTeste HCV é codificado por genes para ambas proteínas estruturais (nucleocapsídeo) e não estruturais. O MedTeste HCV passou por um painel de sorotransversão e foi comparado com um teste ELISA HCV líder comercial, utilizando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do MedTeste HCV é de 99,8%, e a especificidade relativa é de 99,8%.

Método	ELISA		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
MedTeste HCV	426	1	427
	3	1544	1547
Resultado Total	429	1545	1974

Sensibilidade relativa: 426/427 = 99,8% (IC 95% *: 98,7% ~ 100%);

Especificidade relativa: 1544/1547 = 99,8% (IC 95% *: 99,4% ~ 100%);

Precisão: (426+1544)/(426+1+1544+3) = 99,8% (95% IC *: 99,5% ~ 99,9%).

* Intervalo de confiança

Intra-ensaio

O ensaio de reprodutibilidade foi determinado 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% do tempo.

Entre-ensaio

A precisão entre ensaios 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 foram testados ao longo do período de 3 meses, utilizando amostras negativas, uma positiva com baixos títulos de HCV e uma positiva com altos títulos de HCV. As amostras foram corretamente identificadas 100% do tempo.

REATIVIDADE CRUZADA

Não houve reatividade cruzada para o MedTeste HCV quando testado com amostras positivas de HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-HIV, anti-Sifilis, anti-H.Pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola e anti-toxoplasmose. Alguma reatividade cruzada foi observada com amostras positivas de Fator Reumatóide (RF) e IgM EBV.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias com potencial de interferência foram adicionadas a amostras negativas e positivas para HCV:

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido Gêntísico: 20md/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL

Bilirrubina: 1g/dL

Ácido Oxálico: 60mg/dL

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS

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. Cuyppers, 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
5. Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, Ministério da Saúde, 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



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

Número: RP5223502
Data de emissão: 04/09/2019

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 nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importador por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Monserrat Salas 923/923A
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080
CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, S/N – Quadra: 08- Lote:08 – Civit I- Serra – ES – CEP: 29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90
SAC:0800 722 2393
www.medlevenoehn.com.br

Reg. ANVISA / MS: 80560310019

Responsável técnico. Juliana Lecco CRF-ES nº 5283

Para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*

Produto não estéril, descartável e atóxico.
O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a

ASSESSORIA TÉCNICA.

Fone: 0800 722 2393