

## Prueba de Un Paso Anti-HCV (Sangre entera / suero / plasma)

*EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.*

### USO INDICADO

LA PRUEBA DE UN PASO ANTI-HCV DE ADVANCED QUALITY™ ES UN ENSAYO RÁPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO CON ORO COLOIDAL MEJORADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE HEPATITIS C (HCV) EN SANGRE ENTERA HUMANA, SUERO O PLASMA. ESTA PRUEBA ES UNA PRUEBA DE PANTALLA Y TODOS LOS REACTIVOS DEBEN SER CONFIRMADOS USANDO UNA PRUEBA ALTERNA COMO UN WESTERN BLOT. LA PRUEBA SÓLO ES DIRIGIDA PARA USO PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD.

### RESUMEN

El método general de detección de infección con HCV es observar la presencia de anticuerpos al virus por un método de EIA seguido por la confirmación con Western Blot. La Prueba Anti-HCV de ADVANCED QUALITY™ es una prueba simple, una prueba cualitativa visual que detecta los anticuerpos en sangre entera humana, suero o plasma. La prueba está basada en inmunocromatografía y puede dar un resultado entre 15-20 minutos.

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo empieza con una muestra bien aplicada, y agregue el diluyente inmediatamente. El HCV antígeno-oro coloidal incrustado en la almohadilla de la muestra reacciona con el anticuerpo HCV presente en la muestra de sangre, suero o plasma conjugando el anticuerpo HCV compuesto. Cuando la mezcla puede desplazarse a lo largo de la tira de prueba, el compuesto del anticuerpo HCV conjugado es capturado por un anticuerpo-obligatorio de proteína A que lo inmoviliza en una membrana formando una banda coloreada en la región de la prueba. Una muestra negativa no produce una línea experimental debido a la ausencia de oro coloidal conjugado con el Anticuerpo HCV compuesto. Los antígenos usados en la prueba son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de HCV. Una línea de control coloreada en la región de control aparece al final del procedimiento de la prueba sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Esta banda de control es el resultado del oro coloidal conjugadamente ligado a un anticuerpo anti-HCV inmovilizado en la membrana. La línea de control indica que el oro coloidal conjugado es funcional. La ausencia de la banda del mando indica que la prueba no es válida.

### MATERIAL INCLUIDO:

- Tarjetas de prueba en bolsas individuales de papel aluminio con un desecante.
- Gotero de plástico.
- Diluyente para las muestras.
- Inserto de la prueba.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit se debe almacenar a 2-30 °C.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados reactivos se deben confirmar mediante un método alternativo.
2. Trate todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Al manejar las muestras, utilice guantes y la ropa de protección adecuada.
3. Los dispositivos usados deben meterse a la autoclave antes de desecharlos.
4. No utilice el material después de la fecha de caducidad.
5. No intercambie reactivos de un lote de kits a otro.

### COLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

#### Sangre Entera

1. Colecte los especímenes siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Tubos Capilares Heparinizados deben ser usados para colectar muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
3. Especímenes de sangre entera deben ser usados inmediatamente después de su colección.

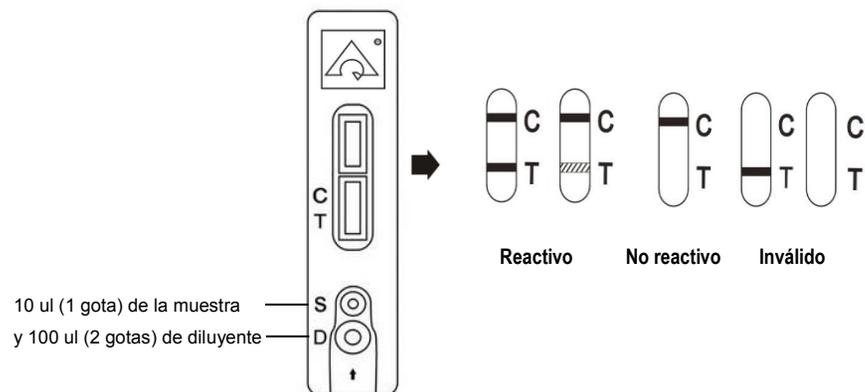
#### Suero o Plasma

1. Colecte especímenes de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Almacenamiento: Un espécimen debe ser refrigerado si no es usado el mismo día de su colección. Los especímenes deben ser congelados si no se usan en tres días a partir de su colección. Evite congelar y descongelar los especímenes más de 2 o 3 veces antes de usarlos. 0.1% de azida de sodio puede ser agregado al espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

### PROCEDIMIENTOS PARA EL ENSAYO

Antes de aplicar la prueba, el material y las muestras deben estar a temperatura ambiente.

1. Saque la tarjeta de la bolsa de papel aluminio y colóquela sobre una superficie seca y limpia.
2. Identifique la tarjeta de prueba por cada espécimen o control.
3. Agregue 10ul (1 gota) de muestra o de control en el pozo "S". Espere 15 seg a que la muestra se absorba.
4. Después agregue 100ul (2 gotas) de diluyente dentro del pozo "D".
5. Interprete resultados experimentales de 15 - 20 minutos.



Un resultado reactivo puede ser interpretado antes, De cualquier manera lea cualquier negativo en 15-20 minutos para asegurar que la muestra es no reactiva y no una baja concentración de anticuerpo anti-HCV.

*Nota: Es recomendado correr un control positivo y control negativo conocidos en cada desempeño para asegurar el procedimiento del ensayo.*

*Nota: Los resultados positivos podrían aparecer tan pronto como 1 minuto para una muestra con niveles altos de anticuerpos HCV.*

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**El resultado de la prueba se lee de 15 - 20 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.**

**Reactivo:** La Línea de prueba roja púrpura y la línea de control roja púrpura aparecen en la membrana. Entre más baja sea la concentración del anticuerpo, la línea de la prueba será más débil.

**No reactivo:** Sólo la línea de control roja púrpura aparece en la membrana. La ausencia de una línea de prueba indica un resultado no reactivo.

**Inválido:** debe haber siempre una línea de control roja púrpura en la región de control sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Si la línea de control no se ve, la prueba es considerada inválida. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

*Nota:* Es normal tener una banda de control ligeramente más clara con muestras reactivas muy fuertes siempre y cuando sea claramente visible.

## CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

### 1. Especificidad

La especificidad de la prueba Anti-HCV de Advanced Quality™ está basada en los estudios clínicos usando muestras de suero confirmadas negativas del banco de sangre y pacientes de hospital en EE.UU. (66 muestras) y China (90 muestras). Los estudios fueron realizados comparando los resultados de la prueba Anti HCV de Advanced Quality™ y la de Abbott's ELISA como una prueba de referencia. La especificidad total fue del 97 - 99%.

### 2. Sensibilidad

En los mismos estudios mencionado anteriormente, la prueba Anti-HCV de Advanced Quality™ fue evaluada con 61 muestras de suero confirmadas positivas (EE.UU.: 31 muestras y China: 30 muestras). Las 61 muestras se encontraron reactivas.

## LIMITACIONES

1. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente normal.
2. Las tarjetas y las tiras de la prueba se deben usar de inmediato después de que se saquen del empaque. Evite exponer las tiras al aire durante mucho tiempo antes de usarlas.
3. Las tarjetas y las tiras se pueden guardar a temperatura ambiente y en condiciones secas. Si se refrigeran, las tiras deben dejarse a temperatura ambiente antes de que se usen.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, m de Houghton. Virus Hepatitis C: el mayor agente causativo de viral non-A, no-B hepatitis. Br Med toro 1990; 46:423-41.
2. Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, Melpolder JC, Houghton M, Choo Q-L, Kuo G. Detección de anticuerpo al virus de hepatitis C en destinatarios de la transfusión probablemente seguidos con agudo y crónico no-A, no-B hepatitis. A Engl J Med 1989;321: 1494-500.
3. Esteban JI, González A, Hernandez JM et. al. La evaluación de anti-cuerpos al virus de hepatitis C en un estudio de transfusión-asociada hepatitis. N Engl J Med 1990;323.1107-12.
4. Altere HJ, Holland PV, Morrow AG et al. Análisis clínico y serológico de transfusión-asociada Hepatitis. Lanceta 1975;2:838-41.



**InTec PRODUCTS, INC.**

332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022 Xiamen, Fujian, República Popular de China.