



REF 02FK10/02FK16/02FK17

Boline™
HCVPrueba de VHC
Teste anti-HVC

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción] El virus de la hepatitis C (VHC) es reconocido como uno de los principales agentes de la hepatitis crónica, la hepatitis transfusional o A no B por la enfermedad viral en todo el mundo. El virus es un virus con ARN monocatenario positivo. La prueba detecta la infección por VHC mediante una reacción rápida y rápida en el ensayo de la muestra de sangre. La prueba de VHC es útil para la detección del VHC. Abbott Diagnostics Korea ha construido genos del VHC para la expresión de anticuerpos recombinantes. Para la detección de la infección por VHC, se utilizan estos anticuerpos recombinantes.

Mejorando la primera generación de pruebas serológicas del anticuerpo del VHC, mediante el uso de un anticuerpo recombinante, se utilizan proteínas recombinantes con varios anticuerpos para minimizar la actividad cruzada no específica y aumentar la sensibilidad en esta ensaya.

[Principio de la prueba] La prueba Boline™ HCV contiene una tira de membrana de nitrocelulosa previamente recubierta con antigeno de captura del VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4 y NS5) y la zona de la banda de control (T). La proteína A conjugada al seleno coloidal A y la heparina EDTA y citrato de sodio) o sangre Boline™ HCV se aplican directamente a la superficie de la tira de prueba. Si el resultado es positivo, se observa una línea de prueba visible con una sola flecha de sensibilidad y especificidad. En la superficie de la prueba se ven las letras "T" y "C", que hacen referencia a la "línea de prueba" y "línea de control", respectivamente. La línea de prueba y la línea de control no son visibles en la ventana de resultados hasta que se aplica la muestra. La línea de control es un control del procedimiento. La línea de control debe aparecer si el procedimiento de prueba se ejecuta correctamente y los resultados de la línea de control están en funcionamiento.

[Uso previsto] La prueba de VHC Boline™ es un ensayo inmunocromatográfico rápido in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos específicos del VHC, en suero, plasma humano (heparina, EDTA o citrato de sodio) o sangre. Boline™ HCV es exclusivamente para uso profesional como prueba inicial para el diagnóstico. Las muestras reactivas se deben rellenar para realizar pruebas adicionales, ya sea mediante tecnologías de prueba de ácido nucleico (PAN) para la detección del ARN del VHC, para confirmar la infección por VHC o para el análisis de donación de sangre. No se determinó el rendimiento del ensayo para el uso de una población con alta prevalencia de riesgo de VHC, incluidas las mujeres embarazadas. Es posible que este prueba no sea apta para el diagnóstico temprano de la infección o para el análisis de donación de sangre. No se determinó el rendimiento del ensayo para poblaciones de infantes y niños.

Materiales incluidos e ingredientes activos de los componentes principales

1. El kit de prueba Boline™ HCV contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:

N.º de catálogo	Contenido
02FK10	1. 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales
	2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/ampolla)
	3. 1 instrucciones de uso
02FK16	1. 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales
	2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/ampolla)
	3. 25 pipetas capilares (10 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol
02FK17	1. 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales
	2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/ampolla)
	3. 25 pipetas capilares (10 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol

2. Ingredientes activos de los componentes principales

- Conjunto de oro: Proteína A-oro coloidal (1,0 ± 0,2 µg)
- Línea de prueba: Antígeno de VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4, NS5) (1,5 ± 0,3 µg)
- Línea de control: Anticuerpo de cabra contra inmunoglobulina humana (2,0 ± 0,4 µg)
- Diluyente del ensayo, incluye: Buffer Tris-HCl 50 mM (5 ml), azida sódica (0,02 %)

Materiales necesarios pero no previstos

• Micropipeta, guantes protectores, temporizador, contenedor para residuos biológicos

Almacenamiento y estabilidad del kit

1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 1°C y 30°C. No congele el kit ni sus componentes.

2. El diluyente del ensayo se puede abrir y volver a sellar para cada ensayo. La tira debe quedar firmemente sellada entre cada uso. El diluyente del ensayo se conserva estable hasta la fecha de vencimiento si se mantiene a 10 °C.

3. El dispositivo de ensayo se conserva estable hasta la fecha de vencimiento. La rellena la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de ensayo de su envase.

4. No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento. La vía del kit se indica en el envase exterior.

5. No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sellado ha sido violado.

Advertencias

1. Los dispositivos de prueba son exclusivamente para uso diagnóstico in vitro. No reutilice el dispositivo de prueba.

2. Siga las instrucciones adecuadamente para obtener resultados precisos. La persona a cargo del ensayo con este producto debe ser una persona capacitada para el mismo.

3. No utilice la prueba en personas que fumen, beban o consuman alcohol.

4. Use guantes protectores cuando manipule las muestras y lávese las manos después del proceso.

5. Limpie cualquier derrame con un desinfectante adecuado.

6. Descontamine y deseche las muestras, los kits reactivos y los materiales posiblemente contaminados en un contenedor para residuos biológicos según los procedimientos aplicables a los desechos infecciosos.

7. No maneje el dispositivo de prueba con agua en su mano.

8. No tire la tira de prueba en la basura o el agua de la bañera de alumino.

9. No reutilice la muestra ni permita que forme un coágulo con el diluyente del ensayo.

10. No mezcle ni intercambie los componentes de diferentes lotes ni otros productos.

11. No beba el diluyente del ensayo.

12. Tenga cuidado para evitar la contaminación del pico del ensayo al vertir el diluyente del ensayo en el polílico para muestras.

13. No use el dispositivo de ensayo con un agente anticoagulante, zida sódica, que no represente riesgos para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. En caso de irritación o signos de toxicidad, consulte con un médico.

14. El diluyente del ensayo contiene azida sódica, que puede reaccionar con compuestos de plomo y cobre y formar compuestos de azidas metálicas altamente explosivos. Cuando desecho estos reactivos por las cañerías, enjuague con gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azidas en el desague.

15. Si el color del diluyente del ensayo adquiere un tono amarillo pálido, no afecta el rendimiento y la estabilidad del kit.

Recogimiento y almacenamiento de la muestra

1. Sangre

• Recolección por venopunción

• Realiza una coagulación y coloca la sangre en el tubo receptor (que contiene anticoagulantes, como heparina, EDTA o citrato de sodio).

• Si la prueba no se realiza inmediatamente en la muestra de sangre, debe refrigerarse entre 2 °C y 8 °C.

• Si se almacena la muestra de sangre entre 2 °C y 8 °C, la prueba debe realizarse dentro de los 3 días de refrigeración.

• Antes de la prueba, la muestra de sangre debe estar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

2. Plasma o suero

• Plasma: Mediante venopunción, introduce la sangre en el tubo receptor (que contiene anticoagulantes) y déjala reposar durante 30 minutos para que se produzca la coagulación. Centrifugue el tubo para obtener una muestra de suero.

• Si las muestras de plasma o suero no se utilizarán inmediatamente, se debe refrigerar entre 2 °C y 8 °C. Si es necesario almacenarlas más de 2 semanas, es necesario congelarlas (Menos de -20 °C). Antes de la prueba, la muestra de plasma o suero debe estar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

• Es posible que las muestras de plasma o suero que contengan precipitado arrojen resultados inconsistentes en las pruebas. Es necesario clarificar las muestras que contienen precipitado antes del ensayo.

3. Reacciones de sangre

• Debe evitarse conectar las muestras a ciclos repetidos de congelación y descongelación.

• Los anticoagulantes, como heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su uso puede afectar el resultado de la prueba.

• Una sola muestra de pipeta para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de otras muestras, que pueden generar resultados erróneos.

Procedimiento de prueba

1. Ase la piel, lívola y colóquela la sangre en el tubo receptor (que contiene anticoagulantes, como heparina, EDTA o citrato de sodio).

2. Extraja el dispositivo de prueba de la bolsa y colóquelo en una superficie plana y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.

3. [Con una micropipa]

Depois de gotear 10 µl de la muestra de plasma, suero o sangre en el polílico para muestras marcado con una "S". O bien,

[Con una pipeta capilar]

Depois de 10 µl de la muestra de sangre extraída en el polílico para muestras marcado con una "S".

3. Deposite 4 gotas del diluyente del ensayo en los polílicos para muestras marcado con "S".

Precaución: Si la botella no se sostiene verticalmente, pueden obtenerse resultados inadecuados. Agregue 4 gotas. Si agregá más de 4 gotas, puede provocar que el fondo se torne rojizo o que se obtenga un resultado erróneo.

4. Cuando la prueba comience a funcionar, verá un color púrpura que se desplazará por la ventana de resultados ubicada en el panel del dispositivo de prueba.

5. Una vez transcurridos de 5 a 20 minutos de haber agregado el diluyente del ensayo, interprete los resultados. No lea los resultados después de 20 minutos.

Precaución: Si el resultado no es legible después de 5 minutos debido al intenso color del fondo, lea el resultado fuera de ese marco de tiempo (antes de los 5 minutos o después de los 20 minutos) para lograr mejores resultados.

Interpretación de la prueba

1. Aparecerá una línea de control en la sección "C" de la ventana de resultados que indica que la prueba está funcionando correctamente.

2. En la sección "T" de la ventana de resultados, se muestran los resultados de la prueba.

• Resultado negativo: Si solo aparece la línea de control (T) en la ventana de resultados, el resultado es negativo.

• Resultado positivo: Si aparece la línea de control (T) y la línea de resultado (S) en la ventana de resultados.

• Resultado indeterminado: Si aparece la línea de control (T) y la línea de resultado (S) en la ventana de resultados.

• Resultado no válido: Si no se ve la línea de control (T) y no se siguen correctamente las instrucciones o que la prueba no ha sido efectiva. Esta situación puede deberse a que no se siguieron correctamente las instrucciones o que la prueba ha sido deteriorada. Se recomienda volver a analizar la muestra con un dispositivo de prueba nuevo.

Limitaciones de la prueba

1. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección por VHC. Si se obtienen resultados dudosos, se requieren otras pruebas disponibles para uso clínico. Al igual que con otras pruebas de diagnóstico, un diagnóstico definitivo no debe basarse en el resultado de una prueba única, sino que debe ser realizado por el médico una vez que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

2. Debido al diseño inherente de las pruebas cuantitativas de IVD, puede aparecer una línea de prueba ausente o débil (falso negativo) en muestras que contienen altas densidades del anticuerpo del VHC. Este producto destina-se a ser utilizado numa população com elevada prevalência de VHC ou que tenha história de exposição/comportamento de riesgo de VHC, incluindo mulheres grávidas. Este teste pode não ser adequado para diagnosticar a infecção no seu fase inicial ou para rastreio de doação de sangue. O desempenho deste ensayo não foi estabelecido para populações de bens e crianças.

Control interno de calidad

El dispositivo de prueba Boline™ HCV tiene dos líneas: previamente recubiertas en la superficie de la prueba: "T" (línea de prueba) y "C" (línea de control). La línea de prueba se utiliza como referencia en el procedimiento y solo indica que el diluyente se aplicó correctamente y que los ingredientes activos de los componentes principales de la tira reactiva funcionan, pero no se aplica. La línea de control es una línea de control de procedimiento.

Características del rendimiento

1. El kit de prueba Boline™ HCV se diseñó para tener un 99,3% (IC 95%: 96,1 - 99,9%) de sensibilidad y un 98,1% (IC 95%: 94,5 - 99,5%) de especificidad.

Se utilizó la prueba Boline™ HCV para evaluar un total de 299 muestras de suero obtenidas en Corea. Las muestras de suero estaban compuestas por 142 muestras de suero positivas y 157 muestras de suero clínicamente negativas confirmadas por uno de los principales ensayos ELISA de anti-HVC disponibles en el mercado. Los resultados indicaron una sensibilidad del 99,3% (141/142) y una especificidad del 98,1% (154/157).

Materiales fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. Kit de teste Boline™ HCV: HCV contém uma tira de membrana de nitrocelulosa, que está pré-revestida com antígeno de captura do VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4 e NS5) na região da linha de teste de (T). O conjugado de ouro consiste em anticorpos monoclonais dirigidos contra a proteína de captura de VHC.

2. Panel de controlo: EDTA e citrato de sódio.

3. Panel de referência: Diagnóstico de anticorpos de VHC.

4. Panel de amostra: Amostras de suero/plasma com origem na África, América Latina y Asia.

5. Panel de resultado: Panel de resultado que indica se é positivo ou negativo.

6. Panel de sensibilidade: Panel de sensibilidade que indica a sensibilidade e especificidade.

7. Panel de especificidade: Panel de especificidade que indica la especificidade.

8. Panel de concordância: Panel de concordância que indica a concordância entre os resultados obtidos com o teste e os resultados obtidos com o teste de referência.

9. Panel de reprodutibilidade: Panel de reprodutibilidade que indica a reprodutibilidade.

10. Panel de interferência: Panel de interferência que indica a interferência.

11. Panel de especificidade de anticorpos: Panel de especificidade de anticorpos que indica a especificidade.

12. Panel de especificidade de anticorpos: Panel de especificidade de anticorpos que indica a especificidade.

13. Panel de especificidade de anticorpos: Panel de especificidade de anticorpos que indica a especificidade.

14. Panel de especificidade de anticorpos: Panel de especificidade de anticorpos que indica a especificidade.

15. Panel de especificidade de anticorpos: Panel de especificidade de anticorpos que indica a especificidade.

16. Panel de especificidade de anticorpos: Panel de especificidade de anticorpos que indica a especificidade.

17. Panel de especificidade de anticorpos: Panel de especificidade de anticorpos que indica a especificidade



Abbott

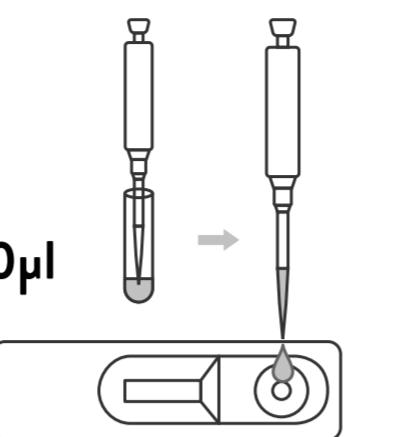
Bioline®
HCVPrueba de VHC
Teste anti-HVC

REF 02FK10/02FK16/02FK17

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

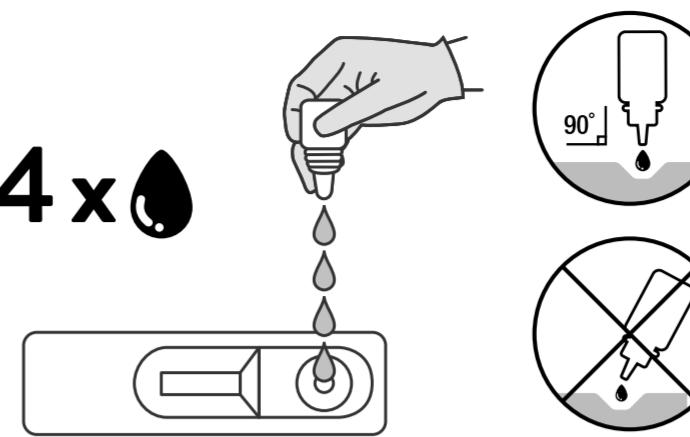
I. Muestra de sangre (por venopunción), plasma o suero / I. Amostra de sangue (por punção venosa), plasma ou soro

- 1** **ES** Con una micropipeta, tome 10 µl de la muestra de suero, plasma o sangre. Instile 10 µl de la muestra de suero, plasma o sangre en el espacio para muestras "S".
- PT** Tire 10 µl de amostra de soro, plasma ou de sangue total com uma micropipeta. Deite 10 µl de amostra de soro, plasma ou sangue total no poço da amostra "S".



- 2** **ES** Sostenga la botella del diluyente del ensayo en forma vertical y deposite 4 gotas del diluyente del ensayo en los pocillos para muestras "S". Agregue exactamente 4 gotas. No permita que la punta de la botella entre en contacto con el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.

- PT** Mantenha o frasco de diluente do ensaio na posição vertical e deite 4 gotas de diluente do ensaio no poço para o poço da amostra "S". Devem ser adicionadas, exatamente, 4 gotas. Não deixe a ponta do frasco tocar no dispositivo de modo a evitar a contaminação cruzada.

5-20
MIN

- 3** **ES** Una vez transcurridos de 5 a 20 minutos de haber agregado el diluyente del ensayo, interprete los resultados. Leer el resultado fuera de ese marco de tiempo (antes de los 5 minutos o después de los 20 minutos) puede arrojar resultados falsos.

- PT** Interprete os resultados do teste 5 - 20 minutos após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 5 minutos ou após os 20 minutos) pode fornecer resultados incorretos.

PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1** **ES** Abra el paquete y busque los siguientes elementos:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel aluminio individual
 2. Diluyente del ensayo
 3. Instrucciones de uso

- PT** Abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individual
 2. Diluente de ensaio
 3. Instruções de utilização

Incluidos solo para los N.º de catálogo 02FK16 y 02FK17

Incluídas apenas para os códigos de catálogos 02FK16 e 02FK17

- ES** 1. Pipeta capilar (10 µL)
2. Lanceta
3. Hisopo con alcohol

- PT** 1. Pipeta capilar (10 µL)
2. Lanceta
3. Zaragatoa com álcool

- 2** **ES** Lea con atención las instrucciones de uso del kit de prueba Bioline™ HCV.

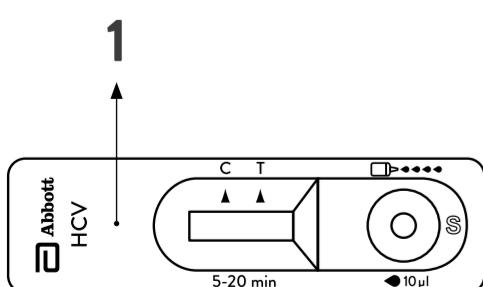
- PT** Leia com atenção as instruções de utilização do kit de teste Bioline™ HCV.

- 3** **ES** Lea la fecha de vencimiento indicada en la parte posterior de la bolsa. Si la fecha ya ha pasado, use otro kit. Para evitar falsos resultados, asegúrese de que el diluyente del ensayo utilizado sea del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.

- PT** Verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro kit. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

- 4** **ES** Abra la bolsa de papel aluminio y busque los siguientes elementos:
1. Dispositivo de prueba
 2. Desecante
- Luego, etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.

- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste
 2. Dessecante
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



● 10µl : 10 µl de la muestra de suero, plasma o sangre/ 10 µl de muestra de soro, plasma ou de sangue total

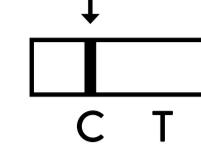
□-●-●-● : Diluyente del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NO REACTIVO / NÃO-REATIVO

- ES** Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, el resultado es no reactivo.

- PT** A presença apenas da linha de controlo (C) dentro da janela de resultados indica um resultado não reativo.

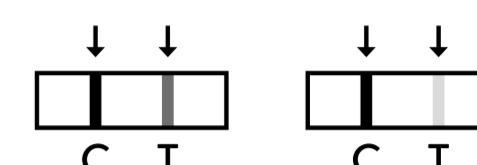
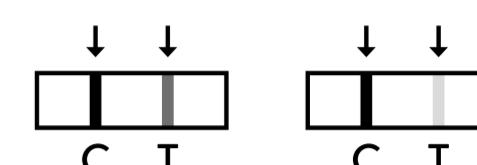


REACTIVO / REATIVO

- ES** Si aparecen la línea de prueba (T) y la línea de control (C) en la ventana de resultados, independientemente del orden de aparición, el resultado es reactivo.

- PT** A presença da banda de teste (T) e da linha de controlo (C) dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica um resultado reativo.

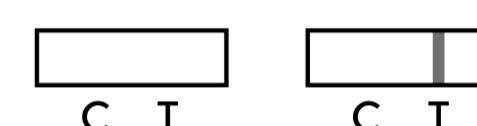
- PT** Atenção: a presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado reativo.



NO VÁLIDO / INVÁLIDA

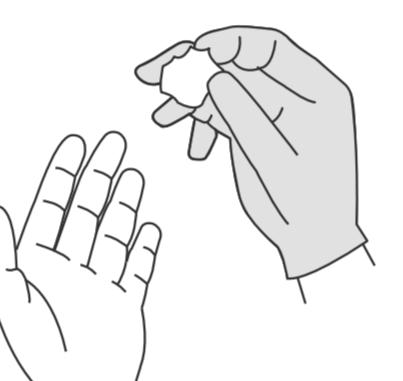
- ES** Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Esta situación puede deberse a que no se siguieron correctamente las instrucciones o a que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra con un dispositivo de prueba nuevo.

- PT** Se a linha de controlo (C) não estiver visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.



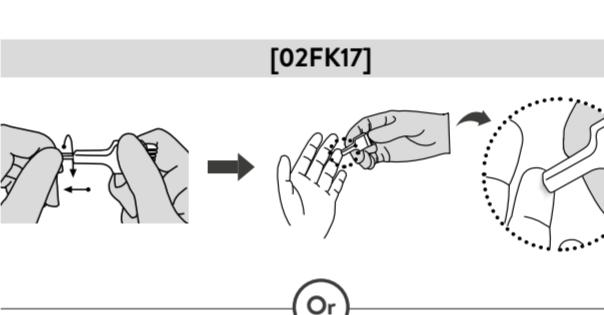
II. Muestra de sangre (con una lanceta) / II. Amostra de sangue (com uma lanceta)

- 1** **ES** Limpie la zona en la que utilizará la lanceta con un hisopo con alcohol.
- PT** Limpe a área a lancetar com uma zaragatoa com álcool.

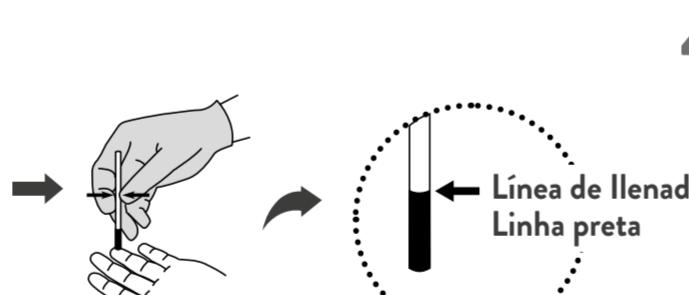


- 2** **ES** Apriete la punta del dedo y luego pinche el costado del dedo con la lanceta provista. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de manera segura.

- PT** Aperte a ponta do dedo e pique a lateral do dedo com uma lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.



- 3** **ES** Sumerja el extremo abierto de una nueva pipeta capilar (10 µl) en la siguiente gota de sangre y alíve la presión para introducir la sangre en la pipeta capilar hasta alcanzar la línea de llenado.



- PT** Com uma nova pipeta capilar (10 µL), mergulhe a extremidade aberta na gota de sangue seguinte e, em seguida, liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à marca.

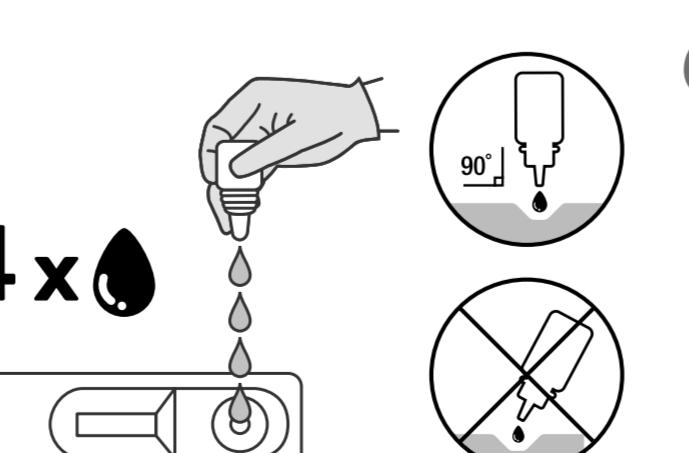
- 4** **ES** Deposite 10 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestras marcado con una "S". Al depositar la muestra, toque apenas la pipeta capilar con la almohadilla para muestras.

10µl

Sangre
Sangue total

- PT** Deite 10 µl de amostra de sangue total colhida no poço de amostra marcado com "S". Toque ligeiramente com a pipeta capilar no bloco da amostra durante a dispensação.

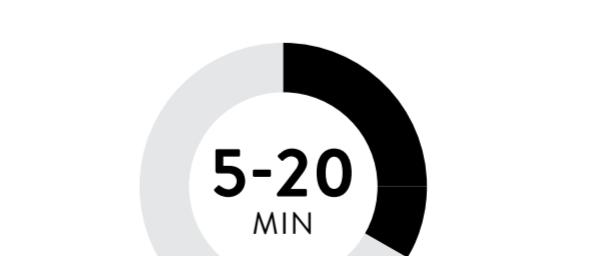
- 5** **ES** Sostenga la botella del diluyente del ensayo en forma vertical y deposite 4 gotas del diluyente del ensayo en los pocillos para muestras "S". Agregue exactamente 4 gotas. No permita que la punta de la botella entre en contacto con el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.



- PT** Mantenha o frasco de diluente do ensaio na posição vertical e deite 4 gotas de diluente do ensaio no poço para o poço da amostra "S". Devem ser adicionadas, exatamente, 4 gotas. Não deixe a ponta do frasco tocar no dispositivo de modo a evitar a contaminação cruzada.

- 6** **ES** Una vez transcurridos de 5 a 20 minutos de haber agregado el diluyente del ensayo, interprete los resultados. Leer el resultado fuera de ese marco de tiempo (antes de los 5 minutos o después de los 20 minutos) puede arrojar resultados falsos.

- PT** Interprete os resultados do teste 5 - 20 minutos após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 5 minutos ou após os 20 minutos) pode fornecer resultados incorretos.



Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

	Almacenar entre 1 y 30 °C (34 °F - 86 °F)	LOT	Número de Lote Número de lote
	Fabricante		
	No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	REF	Número de Referencia Número de Catálogo
	Fecha de fabricación Data de fabricação		
	Manténgase seco Conservar seco		
	Riesgos biológicos Riscos biológicos		
	Precaución Atenção		
	No Reutilizar Não reutilizar		
	Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso		
	Contenido suficiente para (n) pruebas Contém o suficiente para (n) testes		
	Manténgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar		