

GenBody HCV

Kit de detección rápida de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero, plasma y sangre total en humanos

IVD

2023.03.22 (Rev.0.1)

USO PREVISTO

GenBody HCV está diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el VHC en suero, plasma y sangre total en humanos. Este kit es para uso profesional y sirve como prueba de detección inicial. Las muestras reactivas deben confirmarse mediante un ensayo complementario, como una prueba de ácido nucleico y otros ensayos inmunológicos.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El dispositivo GenBody HCV es un kit de inmunoensayo cromatográfico para el kit de detección rápida de anticuerpos totales del virus de la hepatitis C (HCV) utilizando sangre humana. Cuando la muestra se agrega a la almohadilla de muestra, se mueve a la almohadilla de conjugado y resuspende el complejo de oro conjugado con rAg del VHC que se seca en la almohadilla de conjugado. La mezcla se mueve a lo largo de la membrana por acción capilar y reacciona con HCV rAg que está inmovilizado en la zona de reacción de prueba. Si Anti-HCV está presente en cantidad suficiente en la muestra, aparece una banda de color en la zona de reacción de la prueba. Si no hay Anti-HCV o no hay suficiente en la muestra, el área permanecerá incolora. La muestra sigue moviéndose hacia la zona de reacción de control y adquiere un color rojo o púrpura, lo que indica que la prueba funciona correctamente y el resultado es válido.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El kit GenBody HCV contiene los siguientes componentes:

1. Dispositivos de prueba embolsados individualmente con un desecante
2. solución de ensayo
3. tubo capilar (opcional)
4. Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedor de recogida de muestras
2. micropipeta
3. Puntas de pipeta desechables
4. Centrifuga (para plasma, suero)
5. reloj o temporizador

PRECAUCIONES

1. La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad de los reactivos. Por lo tanto, realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. No use el kit después de la fecha de vencimiento y no lo congele.
3. Solo para uso diagnóstico de in vitro. No reutilice el dispositivo de prueba.
4. Use guantes protectores mientras manipula las muestras y lávese bien las manos después de la prueba.
5. Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y las tiras usadas correctamente después de la prueba, de acuerdo con GLP.
6. No use el dispositivo si la bolsa de aluminio se dañó o no se selló antes de usar el dispositivo.
7. Incluso si se muestran los resultados positivos, los resultados negativos no pueden excluirse por completo y los resultados deben diagnosticarse mediante un examen detallado de un médico.
8. Incluso si se muestran los resultados negativos, los resultados positivos no se pueden excluir por completo y tener en cuenta la posibilidad de otras infecciones.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras que se van a analizar deben obtenerse y manipularse mediante métodos estándar para su recolección.
- 1) Suero: permita que la sangre se coagule, luego centrifúguese para separar el suero.
- 2) Plasma: recoger la sangre entera en el tubo que contiene anticoagulantes como heparina, citrato o EDTA. Centrifúguese la sangre y separar el plasma.
- 3) Sangre entera: recolecte la sangre entera en un tubo de recolección que contenga anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio.
2. Las muestras deben analizarse tan pronto como estén preparadas. Si es necesario, pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 24 horas o a -20 °C durante períodos más prolongados.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

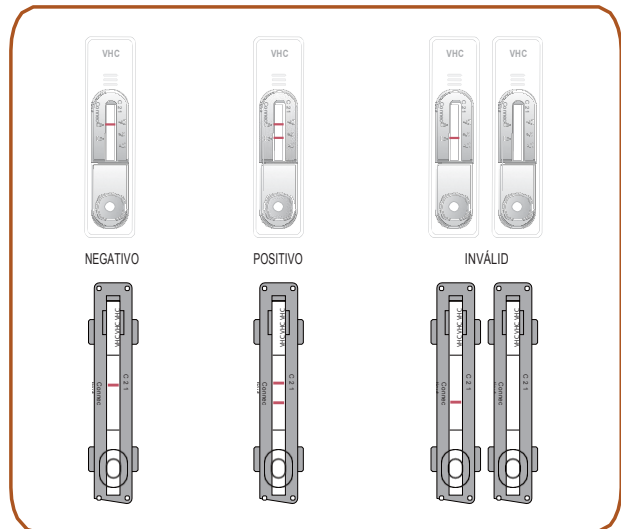
Deje que los dispositivos de prueba y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de sacarlos de la bolsa y antes de usarlos.

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
2. Transfiera 10 µl de suero (o plasma) o 20 µl de sangre completa al pocillo de muestra (S). Y luego agregue 4-5 gotas (80-100 µL) de diluyente de muestra en el pozo de muestra (S). Al tratar la sangre completa, se debe transferir la muestra y el diluyente de la muestra al pocillo de la muestra casi simultáneamente, de lo contrario, podría obstruirse el pocillo de la muestra (S).
3. A medida que la prueba comience a funcionar, verá que el color púrpura (o rojo) se mueve por la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
4. Interprete el resultado de la prueba a los 10-15 minutos. No interprete el resultado de la prueba después de 15 minutos. Precaución: Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.



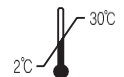
LECTURA E INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

1. Resultado negativo: SÓLO una banda en la línea de control (C).
2. Resultado positivo: aparecen dos bandas en la línea de prueba (T) y la línea de control (C).
3. Resultado no válido: Si a los 15 minutos no aparece la banda roja en la línea de control (C), el resultado se considera no válido. Si la prueba no es válida, se debe realizar una nueva prueba con una muestra de paciente nueva y un dispositivo de prueba nuevo.
4. El uso del Confiscope G20 (instrumento) es opcional. Consulte las instrucciones de uso en la caja del analizador.



ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

1. El kit GenBody HCV debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 30 °C (35,6 y 86 °F).
2. La fecha de caducidad es hasta la fecha indicada en la caja del kit.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

GenBody HCV está diseñado para la prueba de detección primaria de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C. Este kit puede proporcionar resultados rápidos y sencillos, pero no excluye por completo la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos causados por diversos factores. Para confirmación, tome una decisión final con los síntomas clínicos, los resultados de otras pruebas y la evaluación del médico, en conjunto.

Documento No. I-017-EN-R0.1-202303