Prueba Rápida de VHC en Casete (Suero/Plasma) Ficha Técnica

BASECHEK™

REF IHC-302

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de el virus de la hepatitis C en suero o plasma. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero o plasma.

SUMARIO

Hepatitis C (VHC) es un pequeño envuelto, de sentido positivo, virus de ARN monocatenario. El VHC se sabe ahora que es la principal causa de la transmisión parenteral de no-A, no-B hepatitis. Anticuerpo contra el VHC se encuentra en másdel 80% de los pacientes la no-A, hepatitis no-B que han sido documentos bien.

Los métodos convencionales fallan para aislar el virus en el cultivo celular o visualizarlo por microscopio electrónico. Clonación del genoma viral ha hecho posible el desarrollo de ensayos serológicos que utilizan los antígenos recombinantes.[1, 2] En comparación con los primeros EIAs generación de HCV utilizando antígeno recombinante único, múltiples antígenos usando proteína recombinante y/o péptidos sintéticos se han añadido en las nuevas pruebas serológicas para evitar la reactividad cruzada no específica y para aumentar la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos HCV.[3,4]

Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) esuna prueba rápida para detecta r cualitativamente la presencia de anticuerpos de VHC en una muestra de suero o plasma. La prueba utiliza conjugado de oro coloidal y proteínas del VHC recombinantes para detectar selectivamente anticuerpos de VHC en suero o plasma. Las proteínas del VHC recombinantes utilizados en el kit de ensayo son codificadas por los genes de ambos estructural (nucleocápside) y las proteínas no estructurales.

PRINCIPIO

Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado en membranas para la detección de anticuerpos de VHC en suero o plasma. La membrana es pre-recubierto con antígen ore combinante del VHC en la zona de la prueba del casete. Durante la prueba, el espécimen de suero o plasma reacciona con el antígeno VHC recombinante conjugado de oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con antígeno de VHC recombinante sobre la membrana y genera una línea de color. La presencia de estalínea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene antígenos del VHC recombinante conjugado antígeno de oro y VHC coloide recubierto en la membrana.

PRECAUCIÓNES

- Solamente para uso profesional del diagnóstico in vitro, nunca debe utilizarse des pués de la fecha de caducidad.
- No coma, bebani fume en áreas donde se manejan las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la la disposición adecuada de lasmuestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultado

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarda en el envase a temperature ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba esestable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGELE** . No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN y PREPARACÓN DE MUESTRAS

- Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) se puede realizar utilizando suero o plasma.
- Separe el suero o plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar la hemolisis. Utilice sólo los especímenes claros no hemolizados Separe el suero o plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar la hemolisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse entre los 2-8 ° C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo las muestras deben mantenerse por debajo de los -20 ° C .
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba . Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacadas en cumplimiento de las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- La prueba de casetes
- Goteros
- Buffer
- Ficha Téchnica

Materiales necesarios pero no contenidos

- Envases de colección de espécimen
- Centrifugador (solamentepara la plasma)
- Temporizador

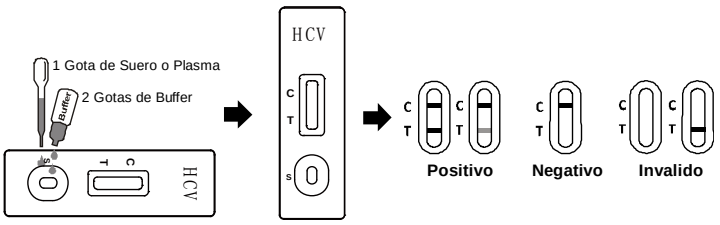
INSTRUCCIONE DE USO

Permite que la prueba de casete, la muestra, y/olos controles lleguena temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa llege a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba de casete de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y plana.

Para muestra de **Suero o Plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25µL)** a la área de la muestra,**agrega 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL)**,y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.

3. Espere a que la línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en **10 minutos**. No interprete el resultado hasta después de los 20 minutos.



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la illustraciónarriba)

POSITIVO: * **Dos líneas distintas de color aparecen**. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA**: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos de VHC presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color rojo en la región de la prueba debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: **Una línea de color aparece en la región de control (C)**. No hay línea de color aparente apareceando en la región de prueba (T)

INVALIDO: **Línea de control no aparece.** Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control . Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de procedimiento internos están incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y la técnica empleadaes la correcta. Normas de control no estan incluido con este kit.De todas maneras, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) es solamente para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe ser utilizado para la detección de anticuerpos de VHC en suero o plasma.
2. Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos de VHC en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la hepatitis C.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico .
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten , se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos . Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por virus de la hepatitis C.

VALORES PREVISTOS

Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) ha sido comparado con una prueba líderdel VHC EIA comercial. La correlación entre estos dos sistemas es 99%.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y Especificidad

El antígeno recombinante utilizado para Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) está codificada por genes para los dos, estructural (nucleocápside) y las proteínas no estructurales. Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) ha pasado un panel de seroconversión y en comparación con una prueba EIA VHC comercial líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) es 98.7%, y la especificidad relativa es 99.1%.

Método		EIA		Resultados Total
Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	235	6	241
	Negativo	3	692	695
Resultados Total		238	698	936

Sensibilidad Relativa: 98.7% (95%CI:*96.4%-99.7%)

Especificidad Relativa: 99.1% (95%CI:*98.1%-99.7%)

Precisión General: 99.0% (95%CI:*98.2%-99.6%) *Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable se ha determinado mediante el uso de 20 réplicas de tres muestras: un negativo, un título bajo de VHC positivo y un alto título de de VHC positivo. Lo negativo. de VHC positivo de bajo título y los valores positivos de alto título de VHC se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Interensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada por 20 independiente ensayos independientes sobre los mismos tres especímenes: un negativo, un título bajo positivo de VHC, y un título alto positivo de VHC. Tres lotes diferentes de preuba rápido de casete para Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) se han probado usando negativo, VHC título bajo positiva y de título alto positivo especímenes. Las muestras se identificaron correctamente 100% de las veces.

Reactividad

Cruzada

Prueba Rápida de VHC en Casete (suero/plasma) ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, la rubéola y la toxoplasmosis especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

SustanciasquePueden Interferer

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de VHC.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácidoacetilsalicílico: 20 mg/dL	ÁcidoGentísico: 20 mg/dL
ÁcidoAscórbico: 2g/dL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	ÁcidoOxálico: 60mg/dL

Ninguna de lassustancias en lasconcentracionesindicadasprovocaroninterferencias en el análisis.

BIBLIOGRAFÍA

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. 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
4. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay. 1993; 16:204

Índice de símbolos

⚠	Atención, ver instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso	2	No reutilizar
REF	# de Catálogo		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

Numbero: 980201
Fecha de vigencia: 2019-01-21