

HCV Ab ECO Teste – TR.0024TA



HCV Ab ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo de fluxo lateral, duplo antígeno, para detecção dos anticorpos virais anti-Hepatite C e anticorpos (IgG, IgM, IgA) em soro e plasma. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus HCV.

Sumário e Explicação do Teste

O vírus da Hepatite C (HCV), torna-se uma doença crônica em 50% dos casos. HCV pode também ser transmitida através de drogas de abuso intravenosas, contato sexual e doméstico. O vírus da Hepatite C é uma cepa única de RNA-vírus com algumas relações estruturais com a família *flavivirus*. Sequência de ácidos nucleicos clones de HCV cDNA promovem a base para a construção de peptídeos recombinantes.

Antigamente, a detecção do HCV era difícil, até que o genoma viral foi clonado e antígenos recombinantes foram expressos, então testes sorológicos tornaram-se práticos. A utilização de proteínas múltiplas e/ou peptídeos sintéticos fazem com que a detecção de anticorpos HCV dos testes seja mais sensível e específica. O teste rápido HCV Ab ECO Teste é a última geração de testes rápidos que utilizam estrutura recombinante (nucleocapsídeo) e proteínas não estruturais com o método de detecção sanduíche de antígenos duplo, garantem maior sensibilidade e especificidade.

Princípio do Teste

HCV Ab ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste consiste de: 1) uma almofada conjugada, coloração vermelha contendo antígeno HCV recombinante com ouro coloidal (HCV conjugado), e coelho IgG-ouro conjugado, 2) tira a base de membrana de nitrocelulose, contendo uma linha T (linha T) e uma linha C controle (linha C). A linha T é pré-revestida com antígenos HCV recombinantes, e uma linha C pré-revestida com anticorpo cabra anti-coelho IgG.

Quando um volume suficiente da amostra teste é dispensado dentro da cavidade da amostra da tira teste, a amostra migra por ação capilar. Os anticorpos IgG, IgM, IgA do HCV, se presente na amostra, migram através da almofada conjugada, onde se ligarão ao HCV conjugado. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos antígenos HCV não conjugados pré-revestido, formando uma linha de coloração vermelha na região T, indicando teste reagente.

Ausência dessa linha na região teste sugere um resultado não reagente para anticorpos HCV. O teste contém um controle interno (linha C), o qual deverá exibir linha de coloração vermelha do anti-coelho cabra IgG/ coelho IgG-ouro imunocomplexo conjugado independente da presença de coloração na linha teste. Caso contrário, o resultado do teste é invalidado e a amostra deverá ser repetida com outro tira teste.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) 1 tira teste
 - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Pipeta plástica descartável.
3. Um frasco descartável de 5 mL com o diluente da amostra.
4. Manual de instruções.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico *in vitro*.

1. A instrução de uso deverá ser lida antes de executar o teste.
2. Não use a tira teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os componentes do kit em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

Coleta e Manuseio das Amostras

Considere todos os materiais de origem humana como infeccioso. Procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

Plasma:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Soro:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa vermelha a vácuo (sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Permitir coagulação do sangue.
- Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Testar as amostras assim que possível após a coleta.

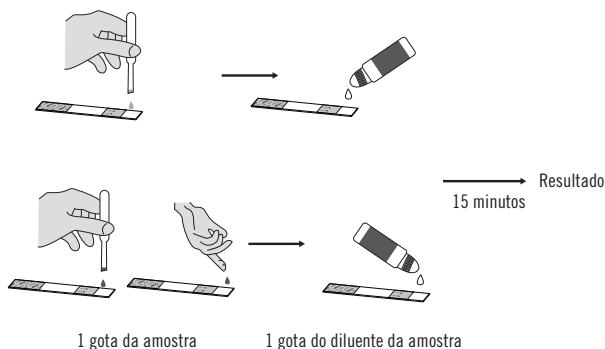
Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de soro ou plasma devem ser armazenadas entre 2° e 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para longo período de armazenamento.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas ou refrigeradas para a temperatura ambiente e homogeneizar.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas por centrifugação antes do teste. Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

Procedimento

- 1° **Passo:** Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente se refrigerados ou congelados. Uma vez que amostra estiver descongelada, misture bem antes de realizar o teste.
- 2° **Passo:** Abrir a embalagem e remover a tira teste. Coloque a tira teste em uma superfície limpa e plana.
- 3° **Passo:** Rotular a tira teste com o número de identificação da amostra.
- 4° **Passo:** Encher a pipeta plástica descartável com a amostra. Segurar a pipeta verticalmente, dispensar 1 gota (aproximadamente 30-40 µL) de soro/plasma na cavidade da amostra. Certifique-se que não existem bolhas de ar. Adicionar imediatamente 1 gota (aproximadamente 35-50 µL) do diluente da amostra na cavidade da amostra.



5° Passo: Cronometrar o tempo

6° Passo: Ler o resultado do teste em 15 minutos.

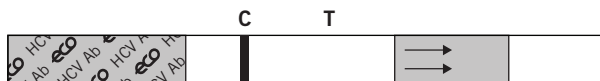
Resultado reagente pode estar visível em um tempo curto de 1 minuto.

Não ler o resultado após 15 minutos. Para evitar confusões, descartar a tira teste após interpretar os resultados.

Interpretação do Resultado

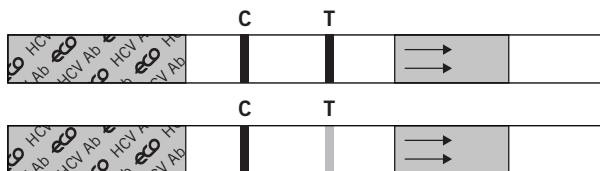
Resultado Não Reagente:

Se somente a linha C aparecer, o teste indica que anticorpos para HCV não foram detectados na amostra. O resultado é não reagente para HCV.



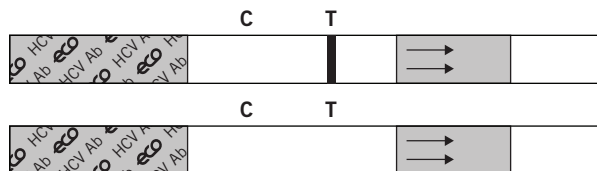
Resultado Reagente:

Se a linha C e T aparecerem, o teste indica presença de anticorpos para HCV na amostra. O resultado é reagente para HCV. A presença da linha teste, mesmo que fraca, indica um resultado positivo.



Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha Controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com uma nova tira teste.



Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração VERMELHA após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram usadas 156 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um kit HCV imunocromatográfico disponível no mercado (método referência), com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas positivas se o resultado do kit referência fosse positivo. Amostras foram consideradas negativas se o resultado do kit referência fosse negativo. A comparação entre os resultados segue abaixo:

HCV Ab ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	56	0	56
Não Reagente	0	100	100
Total	56	100	156
Sensibilidade: 100%		Especificidade: 100%	

Limitações do Teste

Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados não precisos.

O teste HCV Ab ECO Teste é limitado qualitativamente na detecção de anticorpos anti-HCV em soro, plasma e sangue humano. A intensidade da linha teste não possui correlação linear com o título de anticorpos nas amostras.

Um resultado negativo indica que anticorpos para HCV não foram detectados. Entretanto, um teste com resultado não reagente não previne a possibilidade de exposição ou infecção por HCV.

Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos HCV presentes na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste, ou os anticorpos que são detectados não estarem presentes durante o estágio da doença em cada uma das amostras coletadas.

Se os sintomas persistirem por mais que o resultado seja não reagente do teste rápido HCV Ab ECO, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar um método alternativo.

Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterótrofos ou fator reumatoide podem afetar resultados esperados.

Os resultados obtidos com o teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos e descobertas clínicas.

Referências

1. Kuo, G, Choo Q-L, Alter, HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989. 244:362-4.
2. Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990. 323:1107-12.
3. Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for posttransfusion hepatitis. Proc Natl Acad Sci USA 1990. 87:983-7.
4. Esteban JI, Esteban R, Viladomiu L, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. Lancet 1989. 2:294-7.
5. Houghton M, Weiner A, Han J, Kuo G, Choo Q-L. Molecular Biology of the Hepatitis C viruses: Implications for diagnosis, Development, and Control of Viral Disease. Hepatology 1991. 14:381-8.
6. Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, Melpolder JC, Houghton M, Choo Q-L, Kuo G. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. N Engl J Med 1989. 321:1494-1500.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
 CNPJ 14.633.154/0002-06. Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutica Resp.
 Técnica: Roberta de Castro e Costa CRF-MG: 31.236. Tel.: +55 31 36532025.
 contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880014 | Edição: 06.01/2016