

HCV Rapid Test

FINALIDADE

O HCV Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos anti-HCV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção por Hepatite C, fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

Hepatite C é uma doença viral que leva à inflamação do fígado e raramente desperta sintomas. Na verdade, a maioria das pessoas não sabe que tem hepatite C, muitas vezes descobre através de uma doação de sangue ou pela realização de exames de rotina, ou quando aparecem os sintomas de doença avançada do fígado, o que geralmente aparece décadas depois.

A transmissão da hepatite C ocorre por meio de contato com sangue contaminado, seja por transfusão de sangue, contato com material contaminado, por meio de drogas injetáveis, sendo o contato por via sexual e congênita rara.

PRINCÍPIO

O HCV Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo para detecção de anticorpos anti-HCV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, anticorpos anti-HCV se presentes na amostra reagem com um conjugado colorido (ouro coloidal + antígeno) formando um complexo antígeno/anticorpo. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar e reage com um antígeno recombinante na linha teste (T) formando uma linha colorida. Caso a amostra não contenha anticorpos anti-HCV uma linha colorida não será formada na região da linha teste (T) indicando um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.
- Umidade e temperatura inadequadas de armazenamento dos reagentes podem influenciar no resultado.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo teste ou tira teste
- Pipeta descartável
- Solução tampão
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Lancetas (somente sangue total por punção digital)
- Cronômetro

COLETA, MANUSEIO E PREPARO DA AMOSTRA

Coleta por Venopunção:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou oxalato) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Não congelar amostra de sangue total. O uso de amostra de sangue estocadas por mais de 3 dias podem causar reação não específica.

Coleta por punção digital:

Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado. Perfurar o dedo médio ou anelar com uma lanceta estéril.

Suavemente esfregar a mão do paciente, do pulso até a palma e seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

Posicionar o dedo do paciente de modo que a gota de sangue esteja acima da cavidade de amostra (S) do dispositivo teste.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Para um período maior, armazenar a -20°C.

PROCEDIMENTO

Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. O teste é estável até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio em temperatura ambiente.

Dispositivo teste

Sangue total

Com auxílio de uma pipeta dispensar 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) e 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 80µL) na cavidade de amostra (S). Verificar se não houve formação de bolhas.

Soro ou plasma

Com auxílio de uma pipeta dispensar 1 gota de soro ou plasma (25µL) e 2 gotas de solução tampão na cavidade de amostra (S). Verificar se não houve formação de bolhas.

Interpretar o resultado em 10 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.

Tira teste

Sangue total

Com auxílio de uma pipeta dispensar 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) e 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 80µL) na almofada da amostra da tira teste. Verificar se não houve formação de bolhas.

Soro ou plasma

Com auxílio de uma pipeta dispensar 1 gota de soro ou plasma (25µL) e 2 gotas de solução tampão na almofada da amostra da tira teste. Verificar se não houve formação de bolhas.

Interpretar o resultado em 10 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: Apenas uma linha colorida é formada na região da linha controle (C). Nenhuma linha é formada na região da linha teste (T).

REAGENTE: Duas linhas coloridas são formadas na janela de resultado. Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T).

Nota: A intensidade da cor das linhas controle "C" e da linha teste "T" podem ser diferentes, ou seja, a linha controle "C" poderá ser mais fraca que a linha teste "T" ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada. O resultado de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado deve ser descartado. Volume insuficiente de amostra, problemas na migração da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis de falha na linha controle (C).

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

O HCV Rapid Test é somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para detecção anticorpos contra o vírus da hepatite C em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento da concentração destes anticorpos podem ser determinados por este teste qualitativo.

O teste apenas indica a presença ou ausência de anticorpos anti-HCV na amostra não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção pelo vírus da Hepatite C. Para confirmação do resultado devem ser realizados testes por outra metodologia confirmatória.

Resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da Hepatite C.

O hematócrito da amostra de sangue total deve estar entre 25-65%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica

		ELISA		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
HCV Rapid Test	Resultado			
	Positivo	252	7	259
	Negativo	3	731	734
Resultado Total		255	738	993

Especificidade = 99,1%

Sensibilidade = 98,8%

Precisão = 99,0%

Reação cruzada

Em ensaios realizados não foram observadas reações cruzadas entre o HCV Rapid Test e os seguintes antígenos/anticorpos:

Anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBcAb, anti-Sífilis IgG, anti-HIV, anti-H. Pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG e IgM, anti-Rubéola IgG e IgM e anti-TOXO IgG e IgM.

Substâncias interferente

Em ensaios realizados as seguintes substâncias não interferem no teste:

Acetaminofeno (20mg/dL), Ácido acetilsalicílico (20mg/dL), Ácido ascórbico (2g/dL), Creatina (200mg/dL) Cafeína (20mg/dL), Ácido gálico (20mg/dL), Bilirrubina (1 g/dL), Ácido oxálico (600 mg/dL), Albumina (2g/dL) e Hemoglobina (1000 mg/dL).

Limite de detecção

O HBsAg Rapid Test detecta baixos níveis de anticorpos anti-HCV como 1:2048.

BIBLIOGRAFIA

Choo, Q.-L., Weiner, A.J., Overby, L.R. et al. 1990. Hepatitis C Virus: The major causative agent of viral non-a, non-b hepatitis. British Medical Bulletin 46:423-441.

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

3. Delphine Desbois et al. Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection. Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2, February 2008, Pages 129-133

APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo teste ou Tira teste: 1 x 1

2. Pipeta descartável: 1 x 1

3- Solução tampão: 1 x 3mL

4- Instrução para uso: 1

nº de testes: 20, 25 ou 30

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:

Tel: (31) 2552-8384

E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd No 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, China

IMPORTADO DE DISTRIBUÍDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720220

Revisado em 22/08/2022