



HCV

REG. MS: 10159820230

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho

São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811

CEP 03059-001 | Indústria Brasileira

CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão Agosto/2022

FINALIDADE. O kit HCV é um teste rápido cromatográfico para a detecção qualitativa do anticorpo contra o vírus de Hepatite C (HCV) em sangue total, soro e plasma.

SIGNIFICADO CLÍNICO. O vírus da hepatite C (HCV) é um vírus, pequeno, com cadeia simples de RNA senso positivo. O HCV é atualmente conhecido por ser a principal causa de hepatite não-A e não-B transmitida por via parenteral. O anticorpo contra o HCV é encontrado em mais de 80% dos pacientes com hepatite não-A e não-B bem documentada.

Os métodos convencionais não conseguem isolar o vírus em cultura de células ou visualizá-lo por microscópio eletrônico. A clonagem do genoma viral tornou possível o desenvolvimento de ensaios sorológicos que utilizam antígenos recombinantes. Em comparação com a primeira geração dos ELISA (imunoenaios enzimáticos) de HCV utilizando antígeno recombinante único, foram adicionados múltiplos antígenos utilizando proteína recombinante e/ou peptídeos sintéticos em novos testes sorológicos para evitar a reatividade cruzada inespecífica e aumentar a sensibilidade dos testes de anticorpos contra HCV. O teste utiliza conjugados de ouro coloidal e proteínas recombinantes de HCV para detectar seletivamente anticorpos para HCV em sangue total, soro ou plasma. As proteínas recombinantes de HCV utilizadas são codificadas pelos genes para proteínas estruturais (nucleocápsideo) e não estruturais.

PRINCÍPIO DO TESTE. O kit HCV é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana para a detecção de anticorpos contra o HCV em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígeno recombinante de HCV na região da linha de teste. Durante o teste a amostra reage com o antígeno recombinante de HCV conjugado ao ouro coloidal. A mistura migra por cima da membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com antígeno recombinante de HCV presente na membrana e gera uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu corretamente.

MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Relógio ou cronômetro
- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Tubos capilares heparinizados e bulbo dispensador (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Centrífuga

PRECAUÇÕES.

1. Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar este teste.
2. Somente para diagnóstico profissional in vitro.
3. Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- Manuseie todas as amostras como agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
5. Use vestuário de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem manipuladas.
6. Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
7. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. Armazenar o kit embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de aproximadamente 12 meses. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA.

- O teste de HCV pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou ponta de dedo), soro ou plasma.

Para coletar amostras de Sangue total de ponta do dedo:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna, ou limpe com uma haste flexível com pontas de algodão com álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão, do pulso até a palma em direção aos dedos, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta de dedo ao teste usando um **tubo capilar**.
- Toque a extremidade do tubo capilar com o sangue até que alcance aproximadamente 50µL. Evite a formação de bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para distribuir o sangue total para a área de amostra do dispositivo de teste.
- Adicione a amostra de sangue total de ponta de dedo ao teste usando as **gotas suspensas**.
- Posicione o dedo do paciente de modo que a gota de sangue esteja exatamente acima da área de amostra do dispositivo de teste.
- Permita que 2 gotas penduradas de sangue total da ponta de dedo fiquem no centro da área de amostra do dispositivo de teste, ou mova o dedo do paciente para que a gota em suspensão toque no centro da área de amostra. Evite tocar o dedo diretamente na área de amostra.

Para coletar amostras de Soro e Plasma

- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser executado imediatamente após a amostra ter sido coletado. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas de 2 - 8°C por até 3 dias. Para armazenagem de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por punção venosa deve ser mantido de 2 - 8°C se o teste for executado até 1 dia após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Sangue total coletado da ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Traga as amostras para temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do ensaio. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais que regem o transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE. Permita que o dispositivo, amostra, diluente e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Traga o sachê a temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

Para amostras de Soro ou Plasma:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

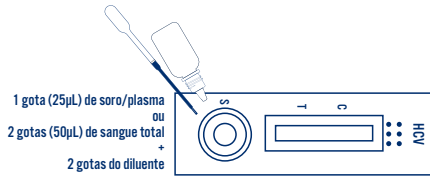
Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) para o área de amostra do dispositivo de teste e então adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostras de Sangue Total de Ponta de Dedo:

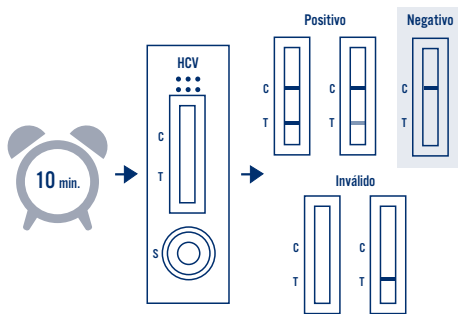
Usando um tubo capilar: Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 50 µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para o área de amostra do dispositivo de teste e então adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Usando gotas suspensas: Permita que 2 gotas suspensas de amostra de sangue total de ponta de dedo (aproximadamente 50µL) caiam na área de amostra do dispositivo de teste e então adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.



3. Aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). O resultado deve ser lido em 10 minutos. **Não interprete o resultado após 20 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:



POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de HCV presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerada positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de espécime ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste rápido. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate o SAC Ebram.

CONTROLE DE QUALIDADE. Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra foi o suficiente e a técnica de procedimento foi correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo (contendo 10 ng/mL de HCV) e um controle negativo (contendo 0 ng/mL de HCV) seja testado como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

1. O kit HCV destina-se apenas ao diagnóstico profissional in vitro. O teste deve ser usado para detecção de anticorpos HCV em sangue total, soro e plasma.
2. O kit HCV irá somente indicar a presença de anticorpos HCV na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por Hepatite C viral.
3. Como todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser considerados considerando outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se um acompanhamento adicional usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer tempo não exclui a possibilidade de infecção por vírus da Hepatite C.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

1. Sensibilidade e Especificidade

O antígeno recombinante utilizado para o kit HCV é codificado por genes tanto para proteínas estruturais (nucleocápsideo) como não estruturais. O kit HCV passou um painel de soro conversão e foi comparado com um teste de HCV ELISA líder comercial utilizando amostras clínicas.

MÉTODO	ELISA			TOTAL
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido de HCV Ebram (Soro/Plasma/Sangue Total)	POSITIVO	187	3	190
	NEGATIVO	0	603	603
		187	606	793

Comparando nosso teste rápido com um teste líder comercial de HCV ELISA, utilizando amostras de sangue total, soro ou plasma, o teste apresentou uma sensibilidade 100% (187/187), especificidade de 99,5% (603/606) e uma concordância geral de 99,6% (790/793).

2. Precisão

2.1.- Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 20 réplicas de 3 amostras: uma negativa, uma título baixo de HCV positiva e um título elevado de HCV positiva. Os valores negativos, HCV positivo de título baixo e HCV positivo de título elevado foram corretamente identificados 100% das vezes.

2.2.- Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada por 20 ensaios independentes com as mesmas três amostras: uma negativa, uma título baixo de HCV positiva e uma título elevado de HCV positiva. Um lote do HCV foi testado ao longo de um período de 10 dias utilizando amostras negativas, positivas de baixo título de HCV e positivas de título elevado de HCV. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

3. Reatividade Cruzada

O kit HCV foi testado com amostras positivas para HAMA, Fator Reumatoide, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, Sífilis, HIV, H. Pylori, Mononucleose, Vírus Epstein-Barr, CMV, Rubéola e Toxoplasmose. Observou-se reatividade cruzada com algumas amostras positivas para fator reumatoide e vírus Epstein-Barr.

4. Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas para HCV.

Acetaminofeno: 20 mg/dL, Cafeína: 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL, Ácido Genticônico: 20 mg/dL, Ácido ascórbico: 20mg/mL, Albumina: 2000 mg/dL, Creatina: 200 mg/dL, Hemoglobina 1000 mg/dL, Bilirrubina: 1000 mg/dL, Ácido Oxálico: 60 mg/dL. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

GARANTIA DA QUALIDADE. Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

LOTE E VALIDADE. Vide embalagem

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

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. Cuyppers, 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. Immunology 1993; 16:204

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	REAGENTE	FABRICADO POR
O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	LOTE NÚMERO DO LOTE
LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	REF NÚMERO DO CATÁLOGO