

QUICK PROFILE™ PRUEBA DE ANTICUERPOS HVC

PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS VHC EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA

Prueba HCV Strip

REF: 004 Prueba de HCV Card

Para in vitro Diagnóstico Usar Solamente

USO PREVISTO

QuickProfile™ HCV Ab Test es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV Ab) en muestras de suero, plasma o sangre total humanos. Está diseñado para uso profesional como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de pacientes relacionados con la infección por hepatitis C, así como para la detección primaria de sangre de donantes voluntarios.

RESUMEN

El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus de ARN monocatenario de sentido positivo (9,5 kb) con envoltura que pertenece a la familia Flaviviridae. Se han identificado seis genotipos principales y series de subtipos de VHC. Aislado en 1989, el VHC ahora se reconoce como la principal causa de hepatitis no A, no B asociada a transfusiones. La enfermedad se caracteriza con forma aguda y crónica. Más del 50% de las personas infectadas desarrollan hepatitis crónica grave y potencialmente mortal con cirrosis hepática y carcinomas hepatocelulares. Desde la introducción en 1990 del cribado anti-VHC de las donaciones de sangre, la incidencia de esta infección en los receptores de transfusiones se ha reducido significativamente. Los estudios clínicos muestran que una cantidad significativa de personas infectadas con el VHC desarrollan anticuerpos contra la proteína no estructural NS5 del virus. Para esto, las pruebas de tercera generación incluyen antígenos de la región NS5 del genoma viral además de NS3 (c200), NS4 (c200) y Core (c22). Las pruebas de tercera generación han mejorado la sensibilidad y acortan el tiempo entre la infección por el VHC y la aparición de anticuerpos detectables (período de ventana) a 60 días.

PRINCIPIO DE PRUEBA

QuickProfile™ HCV AbTest emplea un dispositivo cromatográfico de flujo lateral en formato de tira o casete. Los antígenos recombinantes del VHC se inmovilizan en la Zona de prueba (T) y los anticuerpos IgG anti-ratón de cabra se inmovilizan en la Zona de control (C) en la membrana de nitrocelulosa. Cuando se agrega la muestra, migra por difusión capilar y rehidratación de los antígenos del VHC recombinantes conjugados con oro coloidal (Au-Ag) secados en la tira de fibra de vidrio. Si están presentes en la muestra, los anticuerpos contra el VHC se unirán a los antígenos conjugados con oro formando complejos. Estos complejos continuarán migrando a lo largo de la tira hasta la Zona de prueba (T) donde son capturados por los antígenos del VHC para formar una línea roja visible. La IgG de ratón de oro coloidal se utiliza como indicador para la línea de control.

MATERIAL SUMINISTRADO

1. QuickProfile™ VHC Ab Test
2. Tampón de muestra
3. Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

reloj o temporizador
Contenedor de recogida de muestras Centrífuga
Contenedor de residuos de riesgo biológico

ALMACENAMIENTO

Las bolsas selladas en el kit de prueba se pueden almacenar entre 4 y 30 °C durante la vida útil que se indica en la bolsa. La prueba debe usarse inmediatamente después de sacarla de la bolsa sellada.

PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2. Este kit es solo para uso **PROFESIONAL**.
3. Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
4. Este producto no contiene ningún material de origen humano.
5. No utilice el contenido del kit después de la fecha de vencimiento.
6. Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
7. Siga los procedimientos estándar de laboratorio y las pautas de bioseguridad para manipular y desechar material potencialmente infeccioso. Cuando finalice el procedimiento de ensayo, deseche las muestras después de esterilizarlas en autoclave a 121 °C durante al menos 20 min. Como alternativa, se pueden tratar con hipoclorito de sodio al 0,5 % durante 1 o 2 horas antes de desecharlos.
8. No pipetee el reactivo con la boca y no fume, coma ni beba mientras realiza los ensayos.
9. Use guantes durante todo el procedimiento.

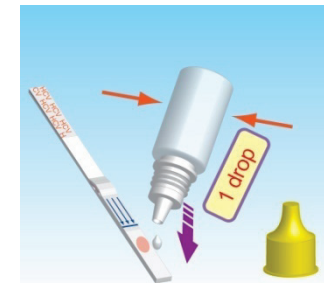
COLECCION DE ESPECIMENES Y PREPARACIÓN

Para este ensayo se pueden utilizar muestras frescas de suero, plasma o sangre entera. Se debe permitir que la sangre recolectada por venopunción se coagule de forma natural y completa: el suero/plasma debe separarse del coágulo lo antes posible para evitar la hemólisis de los glóbulos rojos. Se debe tener cuidado para asegurar que las muestras de suero sean claras y no estén contaminadas por microorganismos. Cualquier material particulado visible en la muestra debe eliminarse mediante centrifugación a 3000 RPM durante al menos 20 minutos a temperatura ambiente o mediante filtración con filtros de 0,22 µ. Se pueden analizar muestras de plasma recogidas en EDTA, citrato de sodio o heparina, pero no se deben utilizar muestras altamente lipémicas, ictericas o hemolizadas, ya que podrían dar resultados erróneos en el ensayo. No inactive las muestras por calor. Esto puede causar el deterioro de las proteínas diana en la muestra.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

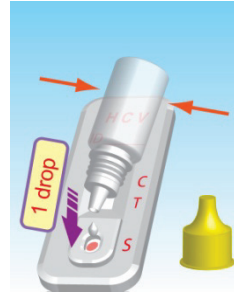
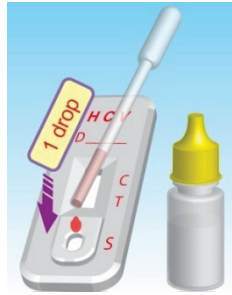
Para tira de prueba VHC

1. Deje que la tira reactiva y la muestra alcancen la temperatura ambiente si es necesario.
2. Abra la bolsa, saque la tira reactiva y la pipeta de transferencia.
3. Con la pipeta de transferencia para extraer la muestra, dispense una gota (aproximadamente 40 µl) de la muestra en la almohadilla de muestra como se muestra en la ilustración y espere unos segundos hasta que la muestra la absorba por completo.
4. Agregue una gota (aproximadamente 40 µl) de tampón de muestra a los pads de muestra que se muestran en la ilustración.
5. Leer los resultados a los 20 minutos.



Para tarjeta de prueba VHC

1. Permita que la tarjeta de prueba y la muestra alcancen la temperatura ambiente si es necesario.
2. Abra la bolsa, saque la tarjeta de prueba y transfiera la pipeta.
3. Usando la pipeta de transferencia para extraer la muestra, dispense una gota (aproximadamente 40 µl) de muestra en el pozo de muestra marcado como "S" y espere unos segundos hasta que la muestra sea absorbida por completo por la almohadilla de muestra.
4. Añada una gota (aprox. 40 µl) de tampón de muestra en el pocillo de muestra marcado como "S".
5. Leer los resultados a los 20 minutos.



Algunas muestras positivas pueden mostrar resultados positivos antes de los 20 minutos. Los resultados después de 30 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

TIRA DE PRUEBA		<p style="text-align: center;">POSITIVO</p> <p>Si dos bandas de color son visibles dentro de los 20 minutos, la prueba es positiva y válida. El resultado de la prueba se puede leer tan pronto como aparece una banda de color distinta en la zona de prueba y la zona de control, respectivamente. Indica que HCV Ab ha sido detectado usando QuickProfile™ HCV Prueba Ab.</p>
		<p style="text-align: center;">NEGATIVO</p> <p>Solo aparece una línea roja en la zona de control (C), lo que indica que no se han detectado anticuerpos contra el VHC con la prueba QuickProfile™ HCV Ab. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de infección por el VHC.</p>
TARJETA DE PRUEBA		<p style="text-align: center;">INVÁLIDO</p> <p>Siempre debe aparecer una línea roja en la Zona de control (C) si no aparece ninguna línea roja en la Zona de control (C), la prueba no es válida. La muestra se debe volver a analizar con un nuevo dispositivo</p>

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno para el control de procedimientos. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Buenas Practicas de Laboratorio recomienda el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control no se proporcionan con este kit de prueba, pero pueden estar disponibles comercialmente.

LIMITACIONES

1. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Los resultados negativos no descartan la posibilidad de exposición o infección por hepatitis C. La infección por exposición reciente al VHC puede no ser detectable.
3. El resultado positivo obtenido con la prueba QuickProfile™ HCV Ab por sí solo no puede ser el diagnóstico final de infección por hepatitis C. Como en el caso de todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe hacerse después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos.
4. Esta prueba está diseñada ÚNICAMENTE para analizar muestras individuales de suero, plasma o sangre entera. NO lo use para analizar otros fluidos corporales o muestras de sangre acumulada.
5. La prueba es para la detección cualitativa de anticuerpos anti-VHC en suero, plasma o muestra de sangre humanos y no indica la cantidad de anticuerpos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN:

1. Precisión

En la evaluación clínica de la prueba QuickProfile™ HCV Ab, se analizaron 727 muestras negativas confirmadas y 327 positivas. Se obtuvo una sensibilidad del 99,08 % (324/327) y una especificidad del 99,17 % (721/727). En general, la concordancia con el Test Predicado es del 99,15 %.

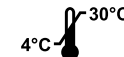
QuickProfile™ Prueba VHC Ab	Prueba Predicate HCV Ab	
	Positivo	Negativo
Positivo	324	6
Negativo	3	721
Convenio	99.08%	99.17%

2. Interferencia

No se observó reactividad cruzada con muestras de pacientes infectados con HAV, HBV, HIV, HTLV, CMV y TP.

REFERENCIAS

1. Hepatitis postransfusional. En: Moore SB, ed. Enfermedades virales transmitidas por transfusiones. Alington, VA. Soy. Asoc. Bancos de sangre, págs. 53-38.
2. Alter HJ., Purcell RH, Holland PV, et al. (1978) Agente transmisible en hepatitis no A, no B. Lanceta I: 459-463.
3. Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. (1990) Virus de la hepatitis C: el principal agente causal de la hepatitis viral no A, no B. Br Med Bull 46: 423-441.
4. Engvall E, Perlmann P. (1971) Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA): ensayo cualitativo de IgG. Inmunoquímica 8:871-874.



LumiQuick Diagnostics, Inc.

2946 Scott Blvd.

Santa Clara, CA 95054 EE. UU.

Teléfono: (408) 855.0061

Fax: (408) 855.0063

Correo electrónico: info@lumiquick.com

www.lumiquick.com