

HCV

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa do anticorpo anti-HCV (anticorpo do vírus da hepatite C) em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

1. Armazenar a 4°C ~ 30 °C na embalagem lacrada até a data de validade.
2. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.
3. NÃO CONGELAR.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: após a retirada da embalagem lacrada o dispositivo de teste deve ser usado em no máximo 1 hora.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O kit de HCV Ref. 143 é um teste rápido imunocromatográfico de ligação direta para a detecção visual de anticorpos contra o vírus da hepatite C em amostras de sangue total, soro e plasma para auxílio no diagnóstico de infecção pelo vírus da hepatite C.

Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida no dispositivo por ação capilar, mistura-se com o conjugado de corante proteico e flui através da membrana pré-revestida.

Quando os níveis de anticorpos do HCV estão iguais ou acima do cut off alvo (o limite de detecção do teste), os anticorpos do HCV na amostra ligam-se ao conjugado antígeno-corante e são capturados pelo antígeno imobilizado na região de teste (T) do dispositivo.

Isso produz uma faixa de teste colorida e indica um resultado positivo.

Quando os níveis de anticorpos do HCV são zero ou abaixo do limite definido, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir de controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Placa Teste: antígeno recombinante do HCV conjugado com ouro coloidal, antígeno recombinante do HCV revestido na linha teste (T), anticorpo IgG policlonal anti-camundongo revestido na linha controle (C).

2. Diluente: TRI-HCL 0,05 mol/L, Tween-20 0,1%, Triton X-100 0,2%, Proclin 300 0,1%, pH 8,5 ± 0,1.

Material necessário e não fornecido:

Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Sangue total (EDTA, citrato ou heparina), soro ou plasma.

O soro e o plasma podem ser armazenados entre 2 e 8 °C por até 3 dias. Para armazenagens mais longas, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

O sangue total pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 7 dias.

Deixe as amostras à temperatura ambiente (10°C ~ 30°C) antes de testá-las. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

1. A placa teste, o diluente e a amostra devem estar na temperatura ambiente antes do uso.
2. Retirar a placa teste da embalagem e usar imediatamente.

CONTROLE DA QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste da região de controle, o uso de controles externos é recomendado como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivo e negativo devem dar os resultados esperados.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Para sangue total

- A. Pipetar 50 µL do sangue total na cavidade da amostra da placa teste.
- B. Adicionar duas gotas (cerca de 50 µL) do diluente na cavidade da amostra da placa teste.
- C. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

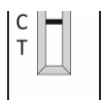
Para soro e plasma

A. Pipetar 100 µL do soro ou plasma na cavidade de amostra da placa teste.

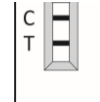
- B. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

RESULTADOS

Negativo: Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área do controle (C).



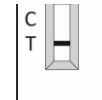
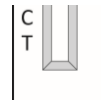
Positivo: Aparecerão duas bandas rosa-claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



Nota

- Qualquer intensidade de cor rosa na área teste deve ser considerada como positivo.
- Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados.

Inálido: Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A icterícia (bilirrubina até 20 mg/dL), lipemia (triglicérides até 1700 mg/dL) e a hemólise (hemoglobina até 300 mg/dL) não interferem no ensaio. Valores mais elevados podem interferir. Sugere-se utilizar amostras livres de hemólise.

Notas:

1. Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras de sangue total, soro e plasma. O desempenho deste teste com outras amostras não foi realizado.
2. Este teste é um ensaio de triagem qualitativa. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa de anticorpos contra o HCV.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e Especificidade Diagnósticas

O produto foi comparado com o método ELISA utilizando 753 amostras clínicas, incluindo 286 casos confirmados positivos e 467 casos confirmados negativos pelo método comparativo. Os resultados da análise comparativa podem ser vistos na tabela a seguir:

HCV	Método ELISA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	283	1	284
Negativo	3	466	469
Total	286	467	753

Sensibilidade Diagnóstica = $283/286 * 100\% = 99,0\%$

Especificidade Diagnóstica = $466/467 * 100\% = 99,8\%$

Conformidade total = $(283 + 466)/753 * 100\% = 99,5\%$

B. Precisão

Intra-ensaio: A precisão intra-ensaio foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

Inter-ensaio: A precisão entre corridas foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

C. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para os seguintes patógenos: HAV, HBV, HEV, HCV, HIV e *Treponema pallidum*.

D. Efeito Prozona

O produto não apresenta efeito pró-zona em amostras com títulos elevados que se mantêm ainda positivas até diluição 1:160 para anticorpos anti-HCV.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
143/11050-20	20	Placa-teste	20 unidades
		Diluyente	1 x 4 mL

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte/MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

ANVISA: 80022230242

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

Atenção, ler a instrução de uso



Número de lote



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Catálogo



Armazenar entre 4 – 30°C



Fabricante



Validade



Testes por kit