

# HCV

## MÉTODO

Imunocromatografia

## 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*.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus da hepatite C é um vírus de RNA, um patógeno viral muito eficaz. O HCV tem seis genótipos (subtipos) principais: 1a, 1b, 2a, 2b, 3, 4, 5 e 6. Os genótipos 1a e 1b são os mais comuns e mais difíceis de tratar.

O vírus HCV ocorre apesar de um sistema imunológico saudável. Ele entra no organismo através da exposição direta ao sangue. O vírus ataca as células do fígado, onde se multiplica (se replica). O HCV causa inflamação do fígado e mata as células do fígado. Até 80% ~ 85% das pessoas inicialmente infectadas com o HCV podem se tornar cronicamente infectadas - ou seja, a infecção não desaparece em seis meses. A maioria das pessoas com HCV crônico não apresenta sintomas. Em 10% a 25% das pessoas com HCV crônico, a doença progride por um período de 10 a 40 anos e pode causar danos graves ao fígado, cirrose e câncer de fígado.

## FUNDAMENTO

O kit de HCV 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.

## REAGENTES

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

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Este kit é apenas para uso *in vitro*.
- Todas as amostras devem ser tratadas como capazes de transmitir doenças.
- Amostras ictericas, lipêmicas, hemolisadas, tratadas termicamente e contaminadas podem causar resultados errôneos (ver o item **Interferências**).
- Descarte a placa teste após o primeiro uso.
- Não use o kit de teste após a data de validade.
- Não use o kit se o sachê estiver furado ou mal vedado.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

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.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

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

### Para sangue total

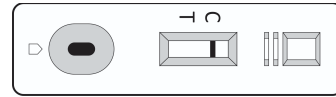
- Pipetar 50 µL do sangue total na cavidade da amostra da placa teste.
- Adicionar duas gotas (cerca de 50 µL) do diluíente na cavidade da amostra da placa teste.
- Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

### Para soro e plasma

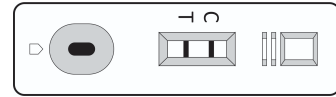
- Pipetar 100 µL do soro ou plasma na cavidade de amostra da placa teste.
- Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

## RESULTADOS

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



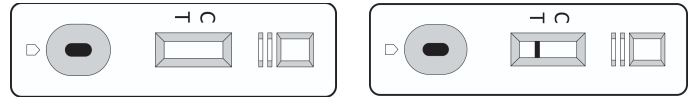
**Positivo:** Aparecerão duas bandas rosa-claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



## 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.

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



## CONTROLE DE 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.

## LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTO

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

## CARACTERÍSTICAS DO 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 =  $283/286 \times 100\% = 99,0\%$

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

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

### 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. Interferência

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.

### E. 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.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Choo, Q-L., Weiner, A.J., Overby, L.R. et al. 1990. Vírus da hepatite C: O principal agente causador da hepatite viral não-a, não-b. British Medical Bulletin 46: 423-441.
2. Wilber, J.C. Desenvolvimento e uso de testes de laboratório para infecção por hepatite C: uma revisão. J. Clin. Immunoassay 1993; 16: 204.
3. Delphine Desbois et al. Sensibilidade de um teste imunocromatográfico rápido para detecção de anticorpos contra hepatite C. Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2, February 2008, Pages 129-133.
4. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

#### APRESENTAÇÃO

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

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A In Vitro Diagnóstica garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

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

#### Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira - MG  
CEP: 35903-053 Tel.: 08005919186 - CNPJ 42.837.716/0001-98  
Fabricado por Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP:30710-020  
- 0800 703 1888

#### Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax 08005919186 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Registro MS 80022230242

#### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 08/22