

PRUEBA DE SUERO DE VHC (CASSETTE) INSTANT-VIEW®

Ensayo en Un Solo Paso
Resultados Visuales Rápidos
Para el Uso de Diagnóstico Cualitativo In Vitro

PROPÓSITO DE USO

Este dispositivo es un ensayo cualitativo rápido para la detección de anticuerpos específicos a Hepatitis C en suero humano o plasma. Es para ser usado solamente por profesionales en el cuidado de la salud.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la Hepatitis C (VHC) es un pequeño virus ARN encapsulado, en una cepa. Es la mayor causa de Hepatitis No-A y Hepatitis No-B, transmitidos parenteralmente. Anticuerpos contra VCH son reportados en el 80% de los pacientes de hepatitis No-A y hepatitis No-B.

En esta prueba, los anticuerpos de VCH son detectados utilizando proteínas VCH recombinadas, que consisten de regiones críticas del VCH, incluyendo el núcleo. NS-3, NS-4 and NS-5.^{1,2,3,4}

PRINCIPIO

Esta *Prueba de Suero de VCH* es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en un solo paso. La tira de prueba en el dispositivo incluye una almohadilla de conjugados y una membrana nitrocelulosa con una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C).

Cuando un volumen adecuado del espécimen es aplicado en la ranura de muestra del dispositivo, el espécimen migra a través de la tira de prueba por medio de acción capilar. Si el espécimen contiene anticuerpos anti-VCH, se formará un complejo en la almohadilla del conjugado. El complejo continuará migrando a través de la tira de la membrana y se adherirá a los antígenos recombinados de VCH cubiertos en la línea T, formando una banda color vino. Si los anticuerpos de VCH están en el nivel detectable o arriba del nivel detectable, se formará una banda color rosa en la línea T. Si el espécimen no contiene anticuerpos contra VCH o el nivel está por debajo del nivel detectable, la línea T no se desarrollará.

La línea C siempre debe de aparecer, independientemente de la presencia de anticuerpos anti-VCH.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene el equipo a temperatura ambiente de 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede ser utilizado hasta el día de caducidad impreso en la etiqueta, siempre y cuando haya permanecido sellado en su sobre.

No exponga el equipo a temperaturas mayores

a los 30°C (86°F)



MATERIALES PROPORCIONADO

- 25 dispositivos de prueba, cada uno sellado en un sobre con una pipeta cuentagotas.
- 1 Inserto del Paquete (Instrucciones de Uso).

MATERIALS REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Cronómetro

PRECAUCIONES

1. Los individuos que realicen la prueba deben utilizar ropa protectora, como batas de laboratorio y guantes desechables, al recolectar y analizar las muestras, así como lavarse completamente las manos al finalizar.
2. Utilice una pipeta separada desechable y un dispositivo para cada espécimen.
3. Todos los derrames deben ser limpiados completamente con hipoclorito de sodio (0.5%), alcohol (70%) o un desinfectante yodóforo.
4. Trate todos los materiales de la prueba como si fueran infecciosos. Deseche todos los materiales y especímenes usados en la prueba como si contuvieran agentes infecciosos. El método preferido es autoclavear por 60 minutos a 121°C o incineración.
5. Evite cualquier contacto entre manos, ojos y nariz durante la recolección del espécimen y el análisis.
6. NO UTILICE el equipo después de la fecha de expiración que aparece en la etiqueta del paquete o el dispositivo de un sobre dañado.

RECOLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN

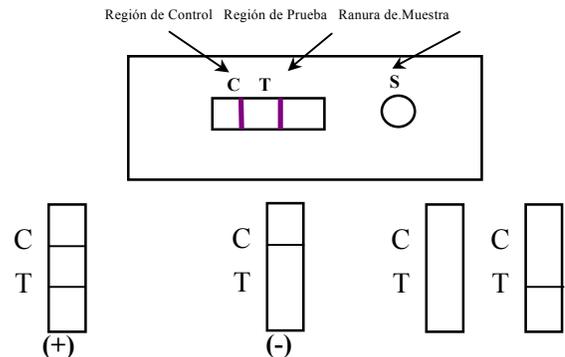
1. Esta prueba solamente puede ser utilizada para pruebas de suero humano o plasma.
2. Recolecte los especímenes siguiendo procedimientos clínicos estándar.
3. Separe el suero o plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar la hemólisis. Utilice solamente especímenes claros, sin hemolizar.
4. El análisis debe ser realizado lo más pronto posible después de recolectar la muestra. No se deje a temperatura ambiente por más de 24 horas. Los especímenes pueden ser refrigerados de 2°-8°C hasta por 7 días o almacenados debajo de los -20°C por periodos de largo plazo.
5. Los especímenes deben ser empacados y trasladados en cumplimiento de las agencias regulatorias que cubren la transportación de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Lea el procedimiento entero antes de realizar las pruebas. Los especímenes refrigerados, así como el resto de los materiales de la prueba, **deben ser equilibrados a temperatura ambiente antes de analizarse.**
2. Remueva el dispositivo de prueba de VCH de su sobre. Ponga el dispositivo en una superficie plana. Sosteniendo el gotero verticalmente, añada dos gotas del espécimen a la ranura de muestra.
3. Lea los resultados entre 5-30 minutos. Resultados positivos débiles pueden tardar hasta 30 minutos. Deseche el dispositivo usado.

IMPORTANTE: No lea el resultado después de treinta (30) minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



POSITIVO

Positivo:

La presencia de ambas líneas (Línea C y Línea T) indica que se detectaron anticuerpos contra VCH en el espécimen. Cuando el nivel de anticuerpos contra VCH es muy bajo, la línea T puede aparecer como una débil línea rosa.

Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas utilizando un método más específico, antes de que sea hecha una determinación positiva.

Negativo:

Si solo se desarrolla la línea C, la prueba indica que no se detectaron anticuerpos contra VCH y el resultado de la prueba es negativo.

Inválido:

Si la línea C no aparece dentro de 5 minutos, repita el ensayo con un Nuevo dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD

Características de Control

La *Prueba de Suero de VCH* contiene, de manufactura, una característica de control; la línea C. La aparición de la línea C color vino indica que la prueba fue realizada correctamente y que se utilizó un volumen adecuado de espécimen. La línea C siempre debe de aparecer, independientemente de la presencia de VCH. Si la línea C no se desarrolla en 5 minutos, revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo.

Control de Calidad Externo

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan usar controles externos.

PRUEBA DE SUERO DE VHC (CASSETTE) INSTANT-VIEW®

LIMITACIONES

1. La prueba debe ser usada solamente para diagnóstico *in vitro profesional*.
2. La prueba debe ser usada solamente para la detección de anticuerpos contra VCH en suero humano o plasma.
3. Al menos 8 diferentes variantes de VCH han sido descubiertas. Esta prueba de VCH cubre solamente el Tipo I, el Tipo II y el Tipo III.
4. Esta prueba solo indica la presencia de anticuerpos contra VCH en el espécimen y no debe ser usada como el único criterio para el diagnóstico de una infección viral por Hepatitis C.
5. Como todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados positivos deben ser confirmados con otros métodos clínicos disponibles a un médico.
6. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas persisten, se recomienda realizar más análisis utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no desacredita la posibilidad de infección temprana del virus de Hepatitis C.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de desempeño de este producto no han sido establecidas.

BIBLIOGRAFÍA

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. Cuypers, 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. Immunoassay* 1993; 16:204



Limitación de Temperatura



Úsese hasta AAAA-MM



Número de Lote



Dispositivo Médico para diagnóstico *In vitro*



Fabricante



Número de Catálogo



Contiene suficiente para < n > pruebas



Consulte las instrucciones de uso



Solamente para Evaluación de Desempeño del IVD



No reuse



Precaución, consulte los documentos adjuntos

ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.



POWAY, CA 92064 – EUA

REF 9856