

ADVANCED QUALITY Rapid Anti-HCV WB/S/P (Sangre Entera, Suero,

Plasma)

SÓLO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

USO CORRECTO

LA PRUEBA ADVANCED QUALITY RAPID ANTI-HCV WB/S/P ES UNA PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA RÁPIDA Y MEJORADA CON ORO COLOIDAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE HEPATITIS C (HCV) EN SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA HUMANO. ÉSTA ES SÓLO UNA PRUEBA DE ESCRUTINIO Y ES NECESARIO CONFIRMAR TODOS LOS RESULTADOS POSITIVOS CON UN MÉTODO ALTERNO COMO EL WESTERN BLOT. ESTA PRUEBA LA DEBERÁN APLICAR ÚNICAMENTE PROFESIONALES DE LA SALUD.

RESUMEN

El método general para detectar la infección por HCV es observar la presencia de anticuerpos contra el virus utilizando un método de EIA seguido por la confirmación con Western Blot. La Prueba ADVANCED j QUALITY™ RAPID ANTI-HCV WB/S/P es una prueba de detección cualitativa que detecta anticuerpos en la sangre entera, el suero o el plasma humano. La prueba se basa en la inmunocromatografía y puede dar un resultado en un término de 1 a 15 minutos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba se comienza colocando una muestra en el orificio de prueba y agregando el diluyente inmediatamente. El HCV antígeno-oro coloidal incrustado en la almohadilla de la muestra reacciona con el anticuerpo HCV presente en la muestra de sangre, suero o plasma conjugando el anticuerpo HCV compuesto. A medida que la mezcla avanza a lo largo de la tira de prueba, el compuesto del anticuerpo HCV conjugado es capturado por un anticuerpo-obligatorio de proteína A que lo inmoviliza en una membrana formando una línea de color en la región de prueba. Una muestra negativa no produce la línea de prueba debido a la ausencia de oro coloidal conjugado con el Anticuerpo HCV compuesto. Los antígenos utilizados en la prueba son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de HCV. Sin importar cuál sea el resultado de la prueba, aparecerá una línea de color en la región de control al final del procedimiento de prueba. Esta línea de control es el resultado del conjugado de oro coloidal vinculado a un anticuerpo anti-HCV inmovilizado en la membrana. La línea de control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional. La ausencia de la línea de control indica que la prueba no es válida.

REACTIVOS Y MATERIALES QUE SE INCLUYEN

- Casetes de prueba / tira de prueba en bolsa de aluminio individual con desecante y gotero de plástico.
- Diluyente de muestra.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES QUE SE NECESITAN PERO NO SE INCLUYEN

- Controles positivos y negativos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El paquete debe almacenarse a temperatura ambiente 2 -30°C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. TODOS los resultados positivos deben confirmarse con un método alterno.

2. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Utilice guantes y vestimenta de protección siempre que esté en contacto con las muestras.
3. Los dispositivos que se utilicen para las pruebas deberán ser esterilizados antes de su desecho.
4. No utilizar los materiales del paquete después de su fecha de vencimiento.
5. No intercambie reactivos de lotes diferentes.

TOMA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

1. Tome una muestra de sangre entera, suero o plasma siguiendo los procedimientos normales de laboratorio clínico.
2. Almacenamiento: Las muestras deben ser refrigeradas en caso de que no se usen el mismo día de su recolección. Puede agregarse 0.1% de azida de sodio a la muestra como preservativo sin afectar los resultados de la prueba.

ANTES DE HACER LA PRUEBA

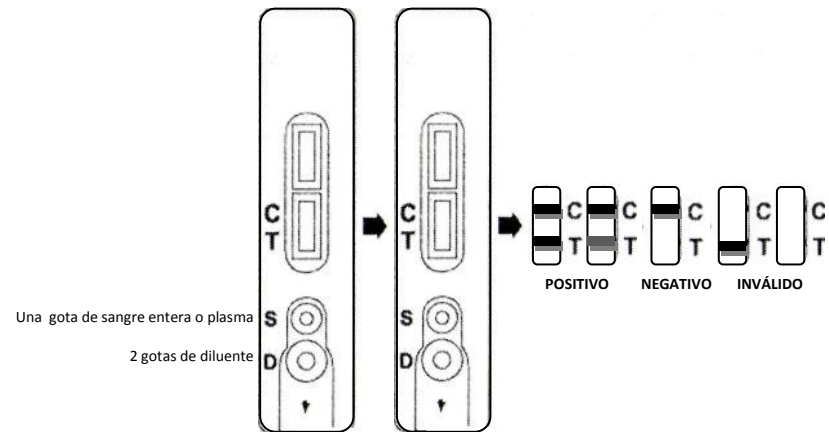
1. Lleve el dispositivo, el diluyente de muestra y las muestras a temperatura ambiente.
2. Remueva el cassette de prueba del empaque sellado.

PROCEDIEMIENTO PARA LA PRUEBA

No abra la bolsa hasta que esté listo para hacer la prueba,

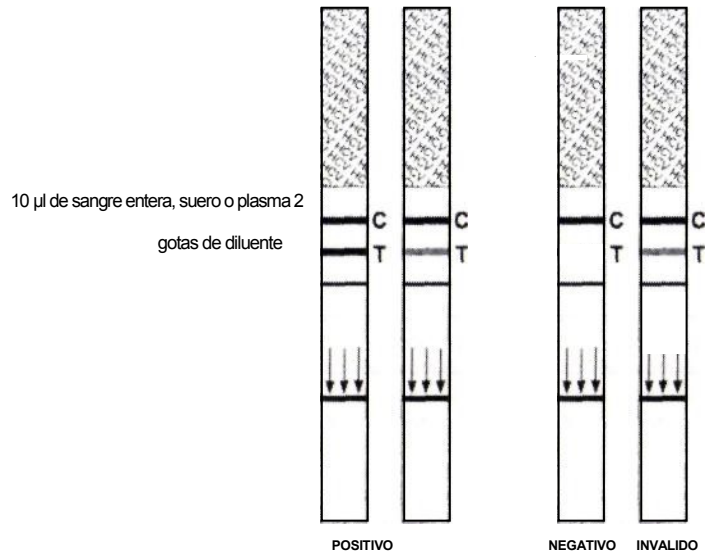
Para casetes de prueba:

1. Utilizando el gotero de plástico que se incluye, coloque 1 gota (10 µl) de muestra de sangre entera, suero o plasma en el orificio marcado con la letra "S" del cassette de prueba de acuerdo a la figura.
2. Después agregue dos gotas de diluyente de muestra en el orificio marcado con la letra "D".
3. Interprete los resultados en 15 minutos.



Para tiras de prueba:

1. Utilizando el gotero de plástico que se incluye, coloque 1 gota (10 µl) de sangre entera, suero o plasma en la almohadilla que está después de la marca (↓↓↓) que se encuentra en la parte inferior de la tira de prueba.
2. Inmediatamente después agregue dos gotas de diluyente de muestra en la parte inferior de la tira de prueba de acuerdo a la figura.
3. Interprete los resultados en 15 minutos.



Notas:

1. En esencial aplicar una cantidad suficiente de diluyente de muestra para un resultado válido de la prueba. Si después de un minuto, la migración (la humectación de membrana) no se observa en la ventanilla de la prueba, agregue una gota más de diluyente de muestra.
2. Los resultados positivos podrían aparecer en 1 minuto en el caso de una muestra con altos niveles de anticuerpos HCV.
3. No interprete el resultado después de 20 minutos.

LECTURA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. **Positivo:** Aparece una línea roja púrpura en el área de prueba y una línea roja púrpura en el área de control de la membrana. Entre más baja sea la concentración del anticuerpo, más débil será la línea de prueba.
2. **Negativo:** Sólo aparece una línea roja púrpura en el área de control de la membrana. La ausencia de línea en el área de prueba Indica un resultado negativo.
3. **Inválido:** Siempre debe aparecer una línea roja púrpura en el área de control, sin importar cuál sea el resultado de la prueba. En caso de que no aparezca la línea de control, el resultado debe considerarse Inválido. Intente de nuevo con una nueva prueba.

Nota: Es normal que aparezca una línea de control ligeramente débil con muestras positivas muy fuertes, siempre y cuando sea claramente visible.

CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN

1. Especificidad:

La especificidad de la Prueba ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HCV WB/S/P se basa en los estudios clínicos realizados con muestras de suero del banco de sangre y pacientes de los hospitales en los EE.UU. (66 muestras) y China (90 muestras), que se habían confirmado debían dar un resultado negativo. Los estudios fueron realizados comparando los resultados de la prueba ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HCV WB/S/P y la de Abbott's ELISA como una prueba de referencia. La especificidad total fue del 97-99%.

2. Sensibilidad:

En los estudios antes mencionados, se evaluó la Prueba ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HCV WB/S/P con 61 muestras de suero confirmadas como positivas (EE.UU.: 31 muestras y China: 30 muestras). Las 61 muestras resultaron reactivas.

LIMITACIONES

1. Sólo las muestras que sean claras y con buena fluidez se pueden utilizar en esta prueba.
2. Es mejor utilizar una muestra fresca; sin embargo, también es posible utilizar muestras refrigeradas.
3. No agite la muestra. Inserte una pipeta justo debajo de la superficie de la muestra para tomar un poco de la muestra.

BIBLIOGRAFÍA

1. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 1990;46:423-41.
2. Alter HJ, PurcellRH, ShihJW, MelpolderJC, Houghton M, Choo Q-L, Kuo G. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. N Engl J Med 1989;321:1494-500.
3. Esteban JI, González A, Hernández JM et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990;323:1107-12.
4. Alter HJ, Holland PV, Morrow AG et al. Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. Lancet 1975;2:838-41.

InTec PRODUCTOS, INC

