

Teste Rápido **OnSite**™ HCV Ab Plus Combo

REF R0024C

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral de duplo antígeno para a detecção quantitativa de anticorpos antivírus da hepatite C (IgG, IgM, IgA) em soro, plasma ou sangue total humano. Destina-se a ser usado como um teste de triagem por profissionais e fornece um resultado de teste preliminar para auxiliar no diagnóstico de infecção por HCV.

Qualquer uso ou interpretação dos resultados do teste preliminar também devem contar com outros achados clínicos e análise do profissional de saúde. Métodos de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

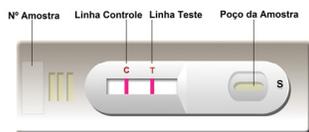
Vírus da Hepatite C (HCV), que foi anteriormente descrito como transmitido de forma parenteral que não-Hepatite A, e não-Hepatite B (NANBH) causa doença crônica em 50% dos casos². HCV também pode ser transmitido através do uso de drogas intravenosa e contato sexual³.

O vírus da hepatite C é um vírus de RNA de cadeia simples com semelhanças estruturais com a família dos flavivírus. Sequências de ácidos nucleicos de clones de DNAC de HCV fornecem a base para a construção de peptídeos recombinantes e proteínas sintéticas^{4,5} do vírus da hepatite C. A triagem de anticorpos anti-vírus da hepatite C no sangue utilizando proteínas sintéticas e recombinantes ajudou a identificar os doadores de sangue aparentemente saudáveis com anticorpos anti-HCV, que de outra forma poderiam ter transmitido o vírus⁶. Portanto, o Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo é uma ferramenta útil para a triagem segura em bancos de sangue.

O Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo detecta anticorpos anti-HCV (IgG, IgM, IgA) em soro, plasma ou sangue total humano. O teste pode ser realizado dentro de 15 minutos por pessoal minimamente especializado sem a utilização de equipamento laboratorial complicado.

PRINCIPIO DO TESTE

O teste rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral de duplo antígeno. A tira de teste do cassete consiste em: 1) uma almofada cor de vinho de conjugado contendo antígeno de fusão de HCV recombinante (núcleo, NS3, NS4 e NS5) conjugado com ouro coloidal (conjugados de HCV Ag) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (linha T) e uma linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com antígeno de HCV recombinante de fusão (núcleo, NS3, NS4 e NS5), e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume suficiente de amostra de teste é colocado no poço de amostra do dispositivo de teste, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Os anticorpos para HCV, quando presentes na amostra, irão ligar-se aos conjugados de HCV Ag. O imunocomplexo é então capturado na membrana pela fusão de antígeno de HCV pré-revestido não conjugado, formando uma linha T cor de vinho, o que indica um resultado de teste positivo de HCV Ab ou reativo. Ausência da linha T sugere um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve apresentar uma linha de cor de vinho do imunocomplexo de anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Se a linha C não se desenvolve, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo de cassete
 - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluyente de Amostra (REF SB-R0024, 5 mL/frasco)
- Um folheto informativo (Instruções de uso)

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lançetas)

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Esta bula deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções, pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Manusear as amostras de sangue e materiais que tiverem contato com amostras de sangue como se fossem transmissores de agentes infecciosos.
- Não use amostras de sangue hemolisado para o teste.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente para resíduos infecciosos com risco biológico.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue. Atualização dos EUA: "Diretrizes dos serviços de saúde pública para a gestão de exposições ocupacionais aos vírus HBV, HCV e HIV e recomendações para profilaxia pós-exposição".
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Limpe todos os derramamentos cuidadosamente com uma solução de alcalina (exemplo: hipoclorito de sódio) a 10% ou outro desinfetante apropriado. Soluções alcalinas devem ser feitas no dia em que forem utilizadas.
- Manipular os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- O resultado do teste deve ser lido entre 15-20 minutos depois que uma amostra é aplicada ao poço de amostra ou na almofada do dispositivo. Quaisquer resultados interpretados fora 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados, em temperaturas entre 2-30°C. Os controles positivos e negativos devem ser mantidos a 2-8°C ou à temperatura indicada. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta de tampa lilás, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente, em Vacutainer®) por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma e colocar em um novo tubo já etiquetado.

Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta de tampa vermelha (que não contenha nenhum anticoagulante em Vacutainer®) por punção venosa.
- Esperar que o sangue coagule.
- Separar o soro por centrifugação.
- Retirar cuidadosamente o soro e colocar em um novo tubo já etiquetado.

Testar as amostras o mais rapidamente possível após a coleta. Se não for testada imediatamente, conservar as amostras a 2-8°C por até 5 dias. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser congeladas a -20°C.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, trazer as amostras congeladas até a temperatura ambiente lentamente e realizar suave homogeneização. As amostras que contêm partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste. Não utilizar amostras demonstrando lipemia severa, hemólise ou turbidez, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo uma lilás, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente, em Vacutainer®). Não use sangue hemolisado para os testes.

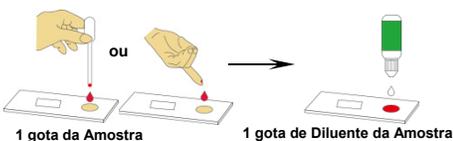
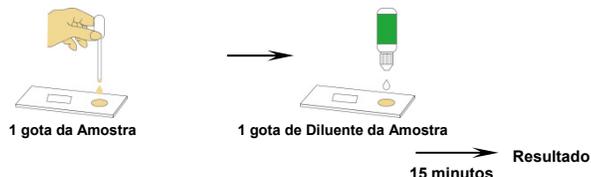
As amostras de sangue total devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta. Devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C) quando não testadas imediatamente. Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

- Coloque a amostra e os componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando a amostra é descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio.
- Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Identifique o dispositivo com número de identificação da amostra.
- Encha o conta-gotas de plástico com a amostra.

Segurando o conta-gotas na vertical, dispensar uma gota (cerca de 30-45 µL) de soro plasma ou uma gota de sangue total (cerca de 40-50 µL) no centro do poço de amostra certificando-se de que não existem bolhas de ar.

Imediatamente adicionar 1 gota (cerca de 35-50 µL) de diluyente da amostra no poço da amostra com o frasco posicionado verticalmente.



- Marque o tempo.
- Leia o resultado em 15-20 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim de 20 minutos. **No entanto, qualquer resultado interpretado fora 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após a interpretação dos resultados seguindo as leis locais sobre descarte de dispositivos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle embutido, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluyente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizando o kit, antes de testar as amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
 - Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolve, a ausência de qualquer cor na linha T indica que não há detecção de anticorpos para o HCV presentes na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se tanto as linhas C e T se desenvolverem, o resultado do teste indica a presença de anticorpos contra HCV na amostra. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados reativos devem ser confirmadas com métodos alternativos de ensaio e achados clínicos antes de um diagnóstico ser feito.

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolve, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho clínica

Um total de 1050 amostras de indivíduos susceptíveis foram testados com o Teste rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo e com um kit de ELISA comercial de HCV. A comparação dos resultados para todos os indivíduos é mostrada na seguinte tabela.

HCV ELISA	Teste Rápido <i>OnSite</i> HCV Ab Plus Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	312	3	315
Negativo	4	731	735
Total	316	734	1050

Sensibilidade relativa: 99,0%, Especificidade relativa: 99,5%, Concordância geral: 99,3%

2. Painel Performance Mundial

O painel (WW HV301) de desempenho Mundial da BBI's (Boston Biomedica Inc.) foi testada com o Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo. Os resultados são mostrados na tabela a seguir.

Identificação	Origem	Genótipo	Abbott EIA	Teste Rápido <i>OnSite</i> HCV Ab Plus Combo
301-01	Argentina	1b	Positivo	Positivo
301-02	Argentina	1b	Positivo	Positivo
301-03	Argentina	3a/b	Positivo	Positivo
301-04	Argentina	2a/c	Positivo	Positivo
301-05	Argentina	Não testado	Negativo	Negativo
301-06	Uganda	4c/d	Positivo	Positivo
301-07	Uganda	Não testado	Positivo	Positivo
301-08	Gana	Não testado	Negativo	Negativo
301-09	China	1b, 2a/c	Positivo	Positivo
301-10	China	2	Positivo	Positivo
301-11	China	1b	Positivo	Positivo
301-12	China	2	Positivo	Positivo
301-13	China	1a/b, 2a/c	Positivo	Positivo
301-14	Egito	3a	Positivo	Positivo
301-15	Egito	4	Positivo	Positivo
301-16	Egito	4h	Positivo	Positivo
301-17	Egito	Não testado	Positivo	Positivo
301-18	USA	1b	Positivo	Positivo
301-19	USA	1a	Positivo	Positivo
301-20	USA	1a	Positivo	Positivo

3. Painel de Soroconversão

Painel (PHV910-(M)) de Soroconversão da BBI's (Boston Biomedica Inc.) foi testado com o Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo. Os resultados são mostrados na tabela a seguir.

Identificação	Dias	Abbott HCV EIA 2.0 s/co*	Teste Rápido <i>OnSite</i> HCV Ab Plus Combo
910-01	0	0,2	Negativo
910-02	4	0,3	Negativo
910-03	8	1,3	Positivo
910-04	11	2,9	Positivo
910-05	15	2,4	Positivo

* EIA Resultados expressos das amostras em absorvância/cut-off ratio (S/CO).
Ratios $\geq 1,0$ são considerados reativos.

4. Interferências

Substâncias comuns (tais como medicação para dor e febre e componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo. Este foi um estudo feito com adição dessas substâncias em três níveis de controles padrão de HCV Ab (negativa, fracamente positiva, fortemente positivo). Os resultados demonstram, nas concentrações testadas, que as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e as concentrações testadas:

1. Acetaminofeno	20 mg/dL	9. EDTA	3,4 µmol/L
2. Albumina	60 g/L	10. Glicose	55 mmol/L
3. Ácido Ascórbico	20 mg/dL	11. Hemoglobina	2 g/L
4. Aspirina	20 mg/dL	12. IgG Humano	1,000 mg/dL
5. Atropina	20 mg/dL	13. Heparina	3,000 U/L
6. Cafeína	20 mg/dL	14. Ácido Salicílico	4,34 mmol/L
7. Bilirrubina	20 mg/dL	15. Citrato de Sódio	3,8%
8. Creatinina	442 µmol/L		

5. Efeito Pró-zona de Alta Dose (Efeito Hook)

Não foi observado efeito pró-zona de alta-dose para as amostras reativas para HCV Ab.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar a presença de anticorpos para o HCV em soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo está limitado à detecção qualitativa de anticorpos para o HCV em soro humano, plasma ou sangue total. A intensidade da linha de ensaio não tem correlação linear com os títulos de anticorpos na amostra.
- Um resultado não reativo para uma amostra indica ausência de anticorpos detectáveis para HCV. No entanto, um resultado de teste não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HCV.
- Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra HCV presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio ou se os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante a fase de doença em que a amostra foi colhida.
- Algumas amostras contendo anormalmente altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados.
- Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo for não-reativo, recomenda-se fazer o teste com um dispositivo alternativo.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos durante o teste, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser interpretados após a avaliação clínica completa efetuada pelo médico.

- O dispositivo de teste e reagentes não são fabricados na presença de agentes infecciosos ou expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos infecciosos com risco biológico decorrente do processo de manipulação de amostras de sangue em laboratório.
- Apesar das limitações do teste acredita-se que os benefícios a serem obtidos a partir do uso de teste de triagem de HCV (exemplo: aumento na quantidade de testes) com sensibilidade e especificidade abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Kuo, G, Choo Q-L, Alter, HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989, 244:362-4.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez 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.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for posttransfusion hepatitis. Proc Natl Acad Sci USA 1990, 87:983-7.
- Esteban JI, Esteban R, Viladomiu L, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. Lancet 1989, 2:294-7.
- Houghton M, Weiner A, Han J, Kuo G, Choo Q-L. Molecular Biology of the Hepatitis C viruses: Implications for diagnosis, Development, and Control of Viral Disease. Hepatology 1991, 14:381-8.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, Melpolder JC, 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, 321:1494-1500.

Glossário de Símbolos

	Consulte instruções de uso		Somente uso para diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de Validade
	Número do catálogo		Número do Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar		
	Fabricação		Data de Fabricação		

Fabricado por:

Importado e Distribuído por:

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:
Beijing Genesee Biotech Inc.,
#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi
Industrial Development Zone, Beijing,
China, 101407

PI-R0024C-BIO-PT Rev. C.2.0
Data da revisão: 10-08-2016
Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar
CEP: 03817-020 – São Paulo/SP

"USO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO"

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br
Registro Anvisa: 80524900041 - M.S
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453