

Instruções de Uso

I. Finalidade

HCV é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para o vírus da hepatite C em amostra de sangue, soro e plasma. **Uso em diagnóstico in vitro.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Solução diluente válida por 28 dias após a abertura do frasco, se mantidas estas condições de armazenamento.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Significado clínico

A hepatite C é uma doença hepática transmitida pelo sangue, causada pelo vírus da hepatite C (HCV). Identificada pela primeira vez em 1989, o vírus da hepatite C pertence à família de vírus *Flaviviridae*. Apesar dos dados escassos, as estimativas indicam que o Brasil é um país com prevalência intermediária de infecção pelo HCV, variando de 1% a 2%. A hepatite C transmite-se, principalmente, por via sanguínea, bastando uma pequena quantidade de sangue contaminado para transmiti-lo, se este entrar na corrente sanguínea de alguém através de um corte ou uma ferida, ou na partilha de seringas. Os fatores de risco mais importantes para a aquisição do HCV incluem uso de drogas injetáveis, transfusão de hemoderivados, transplante de órgãos, hemodiálise, lesão ocupacional, transmissão sexual e transmissão vertical. Apenas 25% a 30% dos infectados apresentam, na fase aguda, sintomas de doença que pode manifestar-se por queixas inespecíficas como letargia, mal-estar geral, febre, problemas de concentração; queixas gastrointestinais como perda de apetite, náusea, intolerância ao álcool, dores na zona do fígado ou o sintoma mais específico que é a icterícia. Muitas vezes, os sintomas não são claros, podendo-se assemelhar aos de uma gripe. O portador crônico do vírus pode mesmo não ter qualquer sintoma, sentir-se saudável e, no entanto, estar a desenvolver uma cirrose ou um cancro hepático.

V. Tipos de amostras

Sangue, soro e plasma.

VI. Princípio de funcionamento

HCV é usado para detectar anticorpos da hepatite C em amostras de sangue, soro e plasma utilizando o princípio do método de fixação de antígeno duplo. Ao adicionar a amostra, a mesma é absorvida por ação capilar, se mistura com o conjugado antígeno e flui através da membrana pré-revestida. Quando os níveis de anticorpos do HCV são iguais ou superior ao valor do cut-off (limite de detecção do teste), os anticorpos da amostra se ligam ao conjugado de antígeno-corante e são capturados por antígenos recombinantes imobilizados na região de teste (T) do dispositivo, produzindo uma linha de teste colorida e indicando um resultado positivo. Quando os níveis de anticorpos são iguais a zero ou abaixo do valor do cut-off, não há nenhuma linha colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle (C) indicando que o teste foi realizado corretamente.

VII. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Punção Digital:

Sangue total: Limpe a área do dedo antes da punção com o álcool pad e deixe-o secar. Puncionar o dedo médio ou o anelar. Colete as gotas de sangue com o auxílio da pipeta descartável. O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.

Punção Venosa:

Soro: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo sem anticoagulante por punção venosa. Permitir a coagulação do sangue. Transferir cuidadosamente o soro de dentro do tubo para um novo tubo limpo e seco.

Plasma ou Sangue total: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo contendo anticoagulante adequado (Heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.

- As amostras devem ser transportadas e armazenadas em baixa temperatura e antes de utilizar devem alcançar a temperatura ambiente. O congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados.
- Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas de 2-8°C por 7 dias ou a -20°C para períodos superiores. As amostras de sangue podem ser armazenadas de 2-8°C por até 7 dias.

VIII. Descrição do produto

Apresentação 1:

Materiais necessários

- Cassete ou tira-teste
- Pipeta Descartável
- Solução Diluente
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Lanceta estéril (para punção digital)

- Centrífuga (para amostras de soro e plasma)
- 1 cronômetro

Apresentação 2:

Materiais necessários

- Cassete ou tira-teste
- Pipeta Descartável
- Solução Diluente
- Lanceta estéril (para punção digital)
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga (para amostras de soro e plasma)
- 1 cronômetro

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora;

Dispositivo de reação em cassete:

- Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
- Segure a pipeta verticalmente e adicione 2 gotas (cerca de 80-100µL) de amostra no poço de amostragem. Caso a amostra não percorra a membrana adicione 1-2 gotas de solução diluente (figura 1);
- Aguarde 10-20 minutos e leia os resultados. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

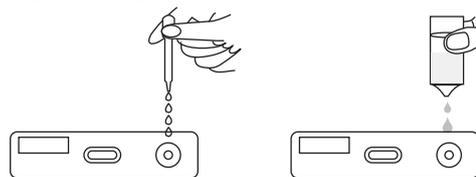


Figura 1

Tira-teste:

Sangue total:

- Retire a tira-teste do envelope e coloque-a sobre uma superfície plana;
- Segure a pipeta verticalmente e adicione 3-4 gotas (cerca de 60-80µL) de sangue na parte absorvente. Caso a amostra não percorra a membrana adicione 1-2 gotas de solução diluente (figura 2);
- Aguarde 10-20 minutos e leia os resultados. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 2

Soro/plasma:

- Submergir a tira-teste com a seta apontando para a amostra e não ultrapassar a linha demarcada como Max. Retirar a tira-teste após 10 segundos e colocá-la sobre uma superfície limpa, seca e plana (figura 3).

IMPORTANTE: Não permita que o nível da amostra exceda o MAX (linha do marcador), caso contrário o teste não será executado corretamente.



Figura 3

2. Aguarde 10-20 minutos e leia os resultados. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

Interpretação do resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 4). Os resultados negativos podem ocorrer se o nível de anticorpos na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a coleta de amostra for inadequada, porém os resultados negativos não excluem a infecção. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, são recomendados testes adicionais utilizando outros métodos.



Figura 4

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).



Figura 5

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área de controle (C) (Figura 6). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).



Figura 6

XI. Limitações do procedimento

- Os resultados finais do teste devem ser determinados pela combinação dos dados do paciente, histórico médico e outros exames.
- O kit é usado apenas para triagem, o diagnóstico deve ser avaliado de forma abrangente por profissionais em combinação com sintomas, sinais e outros exames complementares.
- Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de sangue, soro e plasma. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado.

XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto HCV com amostras biológicas com perfis de reatividade negativas e positiva para Hepatite C e contaminadas com diferentes concentrações de bilirrubina, triglicérides, anticoagulantes (Heparina, EDTA e citrato de sódio) e amostras hemolisadas. Verificou-se que bilirrubina, anticoagulantes (Heparina, EDTA e citrato de sódio) e as substâncias nas concentrações da tabela abaixo não interferem nos resultados do teste.

Substâncias	Concentração
Hemólise	≤ 25%
Triglicérides	≤ 20,0mmol/L

Posteriormente para o estudo de reação cruzada, as amostras foram contaminadas com diferentes concentrações de anticoagulantes que são utilizados para coleta de sangue sendo heparina, EDTA e citrato de sódio e também com alguns patógenos, sendo, AIDS, Sífilis, Hepatite A, Hepatite B e Hepatite E. Verificou-se que nenhuma dessas substâncias interferem nos resultados do teste.

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto HCV, foram realizados ensaios em três lotes do produto e as amostras positivas foram diluídas nas seguintes concentrações: 1:2, 1:4, 1:8, 1:32, 1:64 e 1:128, foram 20 repetições para cada concentração. Sendo assim, a sensibilidade analítica do teste foi de 1:64 e a taxa de acerto foi maior que 95%.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foram utilizadas 600 amostras de plasma coletadas aleatoriamente para a realização de testes clínicos os resultados foram determinados por um teste de metodologia ELISA de um produto referência. Sendo 316 amostras com perfil de reatividade positivo e 284 amostras com perfil de reatividade negativo coletadas do Centro de Pesquisa da China para Padronização de Produtos Farmacêuticos e Biológicos. As amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto HCV. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

		ELISA		
		Positivo	Negativo	
HCV	Positivo	291	19	310
	Negativo	25	265	290
		316	284	

Sensibilidade: $291/316 = 0,921 * 100 = 92,1\%$ (IC 95% = 88,6 – 94,6%)
Especificidade: $265/284 = 0,933 * 100 = 93,3\%$ (IC 95% = 89,8 – 95,7%)

Posteriormente, foram utilizadas 1346 amostras de soro, plasma e sangue total coletadas aleatoriamente para a realização de testes clínicos paralelamente sendo 421 amostras com perfil de reatividade positivo e 925 amostras com perfil de reatividade negativo. As mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto HCV. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

		Teste Referência		
		Positivo	Negativo	
HCV	Positivo	407	23	430
	Negativo	14	902	916
		421	925	

Sensibilidade: $407/421 = 0,967 * 100 = 96,7\%$ (IC 95% = 94,5 – 98,1%)
Especificidade: $902/925 = 0,975 * 100 = 97,5\%$ (IC 95% = 96,3 – 98,3%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto HCV, foram realizados em três lotes do produto, foram realizadas 3 repetições por dia, por 2 operadores, durante 20 dias de amostras com perfil de reatividade positivo e negativo para detecção qualitativa do HCV. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto HCV, foram realizados em três lotes do produto, foram realizadas 3 repetições por dia, por 2 operadores, durante 20 dias de amostras com perfil de reatividade positivo e negativo para detecção qualitativa do HCV. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada no resultado obtido dentro dos três lotes.

XIV. Precauções

- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar;
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste;
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada;
- Use luvas ao manusear as amostras para evitar contaminação e posteriormente lave as mãos;
- A pipeta não pode ser reutilizada, evitando contaminação cruzada;
- Não use reagentes de outros lotes.
- Descarte o dispositivo de acordo com as normas vigentes;
- Sangue icterico, lipêmico, hemolisado, tratado termicamente e contaminado pode causar resultados errôneos.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A MR Saúde Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;
- Não permitir o uso indevido, bem como mau uso do produto;
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

DETENTOR DO REGISTRO:

MR SAUDE LTDA
CNPJ: 26.386.899/0001-16
Rua Governador Valadares, 104A – Chácaras Reunidas São Vicente
São José da Lapa-MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc. Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736
Reg. ANVISA: 82533950014

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA.
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente
São José da Lapa -MG - CEP: 33350-000

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br
Site: www.cepalab.com.br
Teleendas: 0800 703 1772