

Teste rápido para detecção qualitativa de anticorpos para Vírus de Hepatite C no sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

### USO PRETENDIDO

O Teste rápido em cassete de HCV (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de anticorpos do vírus da Hepatite C no sangue total, soro ou plasma.

### RESUMO

O vírus da Hepatite C (HCV) é um vírus RNA de fita simples, pequeno, envelopado e sentido positivo. O HCV é também conhecido por ser a principal causa da hepatite não A, não B de origem parental. O anticorpo para o HCV é encontrado em mais de 80% dos pacientes com hepatite não A, não B bem documentada.

Métodos convencionais falham em isolar o vírus na cultura celular ou visualizá-lo por microscópio eletrônico. Clonando o genoma viral foi possível desenvolver ensaios sorológicos que usam antígenos recombinantes.<sup>1,2</sup> Comparado aos EIAs de HCV de primeira geração usando antígeno recombinante único, antígenos múltiplos usando proteína recombinante e/ou peptídeos sintéticos foram adicionados em novos testes sorológicos para evitar reatividade cruzada não específica e aumentar a sensibilidade dos testes de anticorpos de HCV.<sup>3,4</sup>

O Teste rápido em cassete de HCV (Sangue total/Soro/Plasma) é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de anticorpo para HCV em uma amostra de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza conjugado de ouro coloidal e proteínas de HCV recombinante para detectar seletivamente anticorpos para HCV no sangue total, soro ou plasma. As proteínas de HCV recombinantes usadas no kit de teste são codificadas pelos genes para proteínas estruturais (nucleocapsídeo) e proteínas não estruturais.

### PRINCÍPIO

O Teste rápido em cassete de HCV (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos do HCV no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígeno de HCV recombinante na região de teste do cassete. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com o conjugado de ouro coloidal e antígeno de HCV recombinante. A mistura migra cromatograficamente por ação capilar em direção à membrana para reagir com antígeno de HCV recombinante na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu absorção pela membrana.

### REAGENTES

O cassete de teste contém antígeno de HCV recombinante conjugado com antígeno de HCV e ouro coloidal revestido na membrana.

### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. O cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

### COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste rápido em cassete de HCV (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (por venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por punção digital:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando da mão à ponta do dedo anelar ou médio.
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - Esfregue a mão, do pulso até a palma, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste utilizando um tubo capilar:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 50 µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o conta-gotas na extremidade do tubo capilar, aperte o conta-gotas para dispensar o sangue total na área da amostra do cassete de teste.
- Separar o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Somente amostras claras e não hemolisadas podem ser usadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em até 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para coleta de amostra.

### MATERIAIS

- Materiais fornecidos**
- Cassetes de teste
  - Conta-gotas
  - Tampão
  - Bula
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Recipientes de coleta de amostra
  - Centrífuga (somente para plasma)
  - Temporizador
  - Lancetas (somente para sangue total de picada no dedo)
  - Tubos capilares heparinizados e conta-gotas de dispensação (somente para sangue total de punção digital)

### ORIENTAÇÕES DE USO

Permitir que o cassete de teste, amostra e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

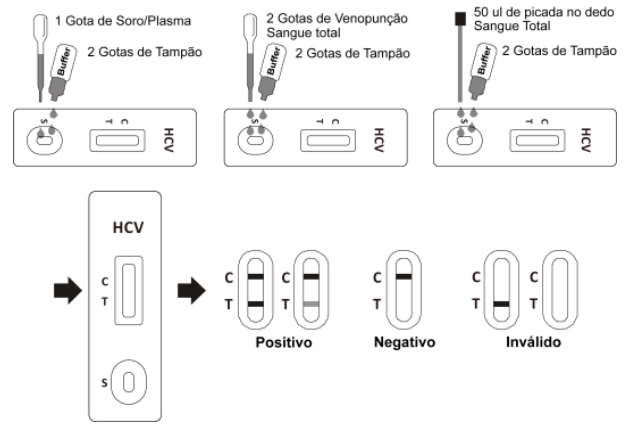
- Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o cassete de teste da bolsa de alumínio selada e use-o o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado em uma hora.
  - Coloque o cassete em uma superfície limpa e plana.
 

Para amostra de **Soro ou Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma** (aproximadamente 25 µL) para a área da amostra, depois, **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro, veja ilustração.

Para amostra de **sangue total por venopunção**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total** (aproximadamente 50 µL) para a área da amostra, depois, **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para amostra de **sangue total por punção digital**:

    - Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **aproximadamente 50 µL de amostra de sangue total por punção digital** para a área da amostragem do cassete de teste, **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.
3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. O resultado de teste deve ser lido em **10 minutos**. Não interprete o resultado após **20 minutos**.
- Nota:** Sugerimos não usar o tampão após 30 dias a abertura do frasco.



### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**POSITIVO:** \* Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos de HCV presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de vermelho na região teste deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região controle (C) é um controle processual interno positivo. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

### LIMITAÇÕES

- O Teste rápido em cassete de HCV (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos de HCV em amostras de sangue total, soro ou plasma.
- O Teste rápido em cassete de HCV (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de anticorpos de HCV na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção pelo vírus da Hepatite C.
- Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se realizar testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infecção pelo vírus da Hepatite C.
- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

### VALORES ESPERADOS

O Teste rápido em cassete de HCV (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de HCV comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 99,4%.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade e Especificidade

O antígeno recombinante usado para o Teste rápido em cassete de HCV (Sangue total/Soro/Plasma) é codificado por genes para proteínas estruturais (nucleocapsídeo) e não estruturais. O Teste rápido em cassete de HCV (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de HCV comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste rápido em cassete de HCV (Sangue total/Soro/Plasma) é de 99,5% e a especificidade relativa é de 99,3%.

Método	ELISA		Resultado Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Teste rápido em cassete de HCV (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	199	5	204
	Negativo	1	727	728
Resultado Total		200	732	932

Sensibilidade relativa: 99,5% (IC de 95%:\*97,2%>99,9%)

Especificidade relativa: 99,3% (IC de 95%:\*98,4%-99,8%)

Precisão: 99,4% (IC de 95%:\*98,6%-99,8%)

\*Intervalos de Confiança

#### Precisão

##### Intra-Ensaio

A precisão dentro da análise foi determinada usando 20 repetições de três amostras: uma negativa, um título de HCV baixo positivo e um título de HCV alto positivo. Os valores negativo, título de HCV baixo positivo e título de HCV alto positivo foram identificados corretamente 100% do tempo.

##### Inter-Ensaio

A precisão entre a análise foi determinada usando 20 ensaios independentes nas mesmas três amostras: uma negativa, um título de HCV baixo positivo e um título de HCV alto positivo. Três lotes diferentes de Rapid Teste rápido em cassete de HCV (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente 100% do tempo.

#### Reatividade Cruzada

O Teste rápido em cassete de HCV (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado para amostras positivas de anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, anti-Sífilis IgG, anti-HIV, anti-H. Pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmose IgG e anti-Toxoplasmose IgM. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

#### Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de HCV.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gêntico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1000 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido Oxálico: 60 mg/dL

Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio nas concentrações testadas.

### BIBLIOGRAFIA

- 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
- 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
- van der Poel, C. L., H.T.M. Cuyper, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. Lancet 1991; 337:317
- Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204

**Índice de Símbolos**

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		Não reutilizar
	Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Número de Catálogo
	Armazenar entre 2-30 °C		Número do Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

**Fabricado por:**  
**ACRO BIOTECH INC.**  
 9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA  
 Tel:+1 909-466-6892

**Detentor do registro:**  
**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**  
 CNPJ: 19.933.144/0001-29  
 Reg. ANVISA: MS-81325990114  
 Número Ref.: 146099600

**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 - Resp. Téc.: Bárbara Thymyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

Data de entrada em vigor: 28/04/2020