



## HCV RÁPIDO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Imunocromatográfico.

#### FINALIDADE:

Kit para determinação qualitativa do anticorpo anti-HCV, por método imunocromatográfico, usando antígenos sintéticos e recombinantes imobilizados na membrana para identificação seletiva de anti-HCV em amostras de soro ou sangue total.

#### FUNDAMENTO:

Os anticorpos anti-HCV presentes na amostra ligam-se ao conjugado anti-gamaglobulina humana ouro coloidal, formando um complexo que flui pela membrana da placa teste indo se ligar aos antígenos do HCV imobilizados na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara.

Na ausência de anti-HCV não haverá aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado une-se aos reagentes desta área, produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

O vírus da hepatite C é o maior causador de hepatites não-A, não-B, constituindo-se em sério problema de saúde no mundo. Ele é classificado como um gênero à parte dentro da família Flaviviridae. Possui uma molécula RNA de cadeia simples no seu núcleo e um envelope lipídico. O período de incubação da hepatite C é em média de 6 a 7 semanas, com uma faixa de 2 a 26 semanas. Aproximadamente, 20 a 30% dos pacientes com infecção aguda têm icterícia, 70% são assintomáticos, 70 a 85% evoluem para hepatite crônica, com consequente risco de desenvolvimento de cirrose e carcinoma hepatocelular.

Os fatores de risco associados à transmissão do HCV são, principalmente, as exposições percutâneas através de transfusão e transplante de doadores infectados e uso de drogas injetáveis, em menor proporção hemodiálise e acidentes com perfuro-cortantes. Outros fatores incluem a transmissão sexual e contato de familiares com anti-HCV positivos. Associados a estes se encontra um alto percentual de pacientes (45%) sem causa específica, mas cuja característica é que a maior parte pertence a um nível socioeconômico baixo.

O avanço no desenvolvimento de testes diagnósticos para hepatite não-A, não-B veio com a clonagem de um cDNA obtido do genoma do HCV por Qui-Lim Choo e colaboradores, em 1989. Este genoma possui cerca 9400 nucleotídeos e no mínimo 9 proteínas codificadas, sendo 3 estruturais (Core, E1 e E2) e 6 não-estruturais (NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A e NS5B). O HCV RÁPIDO utiliza como reagente de captura, imobilizado na placa teste, uma mistura de proteínas sintéticas e recombinantes do HCV.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 a 30°C.

**R1 - PLACA TESTE:** Pronto para uso. As placas testes do HCV RÁPIDO utilizam como reagente de captura, imobilizado na placa teste, frações antigênicas do HCV: Core, NS3, NS4 e NS5. Não congelar.

**R2 - SOLUÇÃO DILUENTE:** Pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 30°C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura descritas acima e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes;
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente R2 possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto;
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Cronômetro;
- Pipeta automática;
- Papel absorvente;
- Recipiente para descarte de material.

#### AMOSTRA BIOLÓGICA

Usar amostras de soro, plasma (heparina) e sangue total heparinizado livre de hemólise, lipemia e contaminação. Deve-se utilizar, preferencialmente, amostras recém-colhidas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas à temperatura de 2 a 8 °C por até 7 dias, ou à temperatura de -20 °C (para soros e plasmas) por período indeterminado. Não congelar amostras de sangue total. Para amostras de sangue total não utilizar anticoagulantes

líquidos, pois em casos de amostras com baixa reatividade, os anticoagulantes podem induzir resultado falso negativo, devido à diluição da amostra.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto causará falsos resultados.

**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

**Amostras diluídas podem ocasionar resultados falso-negativos.**

#### Obtenção da amostra por punção digital.

Para coleta de sangue total recomenda-se utilizar o capilar heparinizado.

1. Realizar assepsia da ponta do dedo, então com uma lanceta para punção digital realizar a coleta do sangue total.

2. Completar com sangue total o capilar heparinizado (20 µL) e utilizar uma gota da amostra para realização do teste, conforme procedimento de teste.

#### LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

O HCV RÁPIDO é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HCV, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença de anticorpos na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por RIBA (Recombinat Immunoblot Assay) ou outro teste confirmatório.

Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

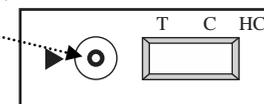
#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### Com amostras de Soro:

1. Deixar a placa-teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.

2. Pipetar 10 µL da amostra (sem bolhas de ar), na cavidade da amostra (►) na placa teste.

Cavidade da Amostra



3. Dispensar 3 gotas (100 µL) da solução diluente (2) na cavidade da amostra (►) da placa teste.

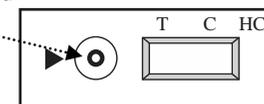
4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos. Não considerar resultados lidos após 15 minutos.

##### Com amostras de Sangue:

1. Deixar a placa-teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.

2. Pipetar 1 gota de sangue - obtido por punção digital, conforme descrito acima - AMOSTRA BIOLÓGICA (20 µL), na cavidade da amostra (►) na placa teste.

Cavidade da Amostra



3. Dispensar 3 gotas (100 µl) da solução diluente (2) na cavidade da amostra (►) da placa teste.

4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos. Não considerar resultados lidos após 15 minutos.

**Interpretação do Resultado**

O resultado é interpretado visualmente. A presença de uma linha na região controle indica que o teste funcionou corretamente e o resultado deve ser considerado válido. A presença de uma linha na região teste indica que a amostra é positiva.

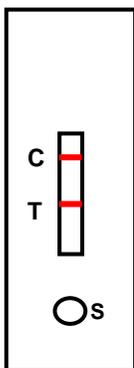
**Resultado Positivo:** As duas linhas controle e teste aparecem. Deve-se tomar cuidado na interpretação. Podem ocorrer diferenças na intensidade entre a banda do teste e a banda controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados. Esta diferença é devido aos níveis de anticorpos na amostra do paciente.

**Qualquer intensidade de cor deverá ser considerada positiva.**

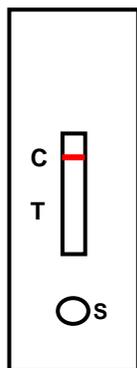
**Resultado Negativo:** Apenas a linha controle aparece.

**Resultado Inválido:** A linha controle não aparece. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

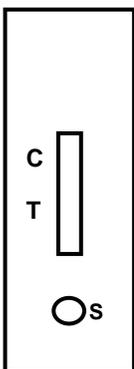
Obs.: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.



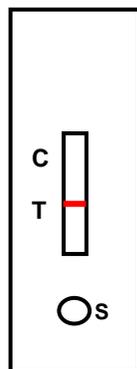
Resultado Positivo



Resultado Negativo



Resultado Inválido



**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

**Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica:**

100% de sensibilidade - Em 127 amostras, do controle de qualidade, sabidamente positivas, foram comparadas e confirmadas com um kit comercial da mesma metodologia. Todos os resultados foram satisfatórios, não apresentando falso-negativo.

**Especificidade:**

99,8% de especificidade - Em 777 amostras, do controle de qualidade, sabidamente negativas, foram comparadas e confirmadas com um kit comercial da mesma metodologia. Todos os resultados foram satisfatórios, apresentando apenas uma amostra com resultado falso-positivo.

**Precisão:**

**Intra-Ensaio**

Dentro da precisão executada, 10 réplicas em 3 amostras foram determinadas: 2 negativas e 1 positiva. Os testes foram efetuados sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

**Inter-Ensaio**

Entre a precisão executada, 2 réplicas em 4 amostras foram determinadas: 1 negativa e 3 positivas. Foram efetuados 2 testes em condições diferentes (dias e horários). As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CATÁLOGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/250-020	R1 - PLACA TESTE	20 X UNID.	20
	R2 - SOLUÇÃO DILUENTE	2 X 2 mL	
300/250-040	R1 - PLACA TESTE	40 X UNID.	40
	R2 - SOLUÇÃO DILUENTE	4 X 2 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Bendinelli, M. et al.: Hepatitis C virus: bioogy, patogénesis, epidemiology, clinical description, and diagnosis, In: Specter, S. Editor. Viral hepatitis diagnosis, therapy, and prevention. Humana Press: 65-127, 1999.
- Choo, Q. -L.; Kuo, G. et al.: Isolation of cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science, 244:359-62, 1989.
- Fagn, E.A. and Harrison, T.J.: Hepatitis C virus (HCV). Viral Hepatitis, bios Scientific Publishers Limited: 131-66,2000.
- Part II. Detection and quantitation of HCV in serum. In: Lau, J.Y.N. editor. Hepatitis C protocols, Humana Press: 27-111, 1998.
- Price, C.P. et al.: Disposable integrated immunoassay devices. In: Price, C. P. and Newman, D.J. editors. Principles and practice of immunoassay, 2nd ed. Macmillan Reference: 581-603, 1997.
- Urdea, M.S. et al.: Hepatitis C: diagnosis and monitoring. Clinical Chemistry, 43 (8B): 1507-1511, 1997.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de validade indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE

**RÓTULO DO PRODUTO.**

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR:**

**VIDA Biotecnologia**

CNPJ:11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](http://dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Resp. Técn.: Renato Silva CRBio - 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070066

Rev.: 02/2016

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>IVD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote