



Teste rápido em cassete de HCV (Sangue Total/Soro/Plasma)

Instruções de Uso

REF IHC-02	Português
------------	-----------

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.^{1,2} 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.^{3,4} 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. O genoma do HCV possui 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 TESTE RÁPIDO de 3ª geração utiliza como reagente de captura, imobilizado na placa teste, uma mistura de proteínas sintética e recombinantes do HCV.

【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】

Leia todas as informações nesta bula antes de executar o teste.

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.

• Não usar se a embalagem estiver danificada.

• 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.

• Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

• A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

• Produto de uso único, não reutilizar ou reciclar.

• O cassete, o tubo capilar, a lanceta e a almofada de álcool são descartáveis e não podem ser reutilizados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

O kit pode ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado entre 2°C a 30°C até a data de validade indicada na embalagem. O cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso no invólucro de alumínio selado. O cassete de teste deve permanecer no invólucro de alumínio selado 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.

• Colete a amostra de acordo com procedimentos padrão.

• No caso de utilização de soro ou plasma, separe 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 entre 2°C a 8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas em temperatura abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado entre 20°C a 8 °C, se o teste for executado em até dois dias após a 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.

• Soluções como 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 (com sachê de sílica)
- Instruções de Uso
- Conta-gotas
- Tampão

Materiais podem ser fornecidos para substituir ou adicionar conforme solicitação

- Tubos capilares
- Lancetas estéreis

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga
- Temporizador
- Almofada de álcool

【ORIENTAÇÕES DE USO】

(NOTA IMPORTANTE): As instruções de uso deverão ser lidas antes da execução (realização) do teste e a data de validade do teste deve ser verificada. Caso a data de validade esteja expirada, utilize outro lote.

Organizando seu espaço de trabalho para realização do teste.

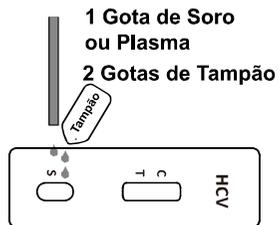
• Permita que o teste, a amostra e o tampão atinjam a temperatura ambiente 15°C a 30°C antes de realizar o teste.

• Organize sua área de trabalho em uma superfície limpa e nivelada, tendo em mãos os Materiais Fornecidos e os Materiais necessários, mas Não Fornecidos, para realização do teste.

• Abra o invólucro de alumínio selado quando ele estiver em temperatura ambiente, retire o cassete de teste, e coloque em sua área de trabalho. Utilize-o o mais rápido possível pois os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado em aproximadamente uma hora. Identifique o cassete com as iniciais do paciente para evitar erro na entrega de resultados;

Para amostra de Soro ou Plasma:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25 µL)** para o poço da amostra, depois, adicione **2 gota de tampão (aproximadamente 80 µL)** e inicie o temporizador, veja a ilustração ao lado.



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 ao lado.



Para a amostra de sangue total por punção digital:

1. Limpe o local da punção (ponta do dedo) com um cotonete ou algodão embebido em álcool ou lave a mão do paciente com água e sabão. Deixe secar;
2. Pressione o dedo a ser punccionado (dedo anelar ou médio), sem tocar na área

3. Retire a tampa e pressione a lanceta com firmeza no local de punção. Limpe o primeiro sinal de sangue com uma compressa de gaze estéril ou algodão;
4. Continue pressionando o dedo, com o auxílio dos dedos polegar e indicador para aplicar uma leve pressão junto ao local de punção e aumentar o fluxo de sangue, de modo a formar uma gota de sangue arredondada e grande no local da punção, facilitando a coleta;

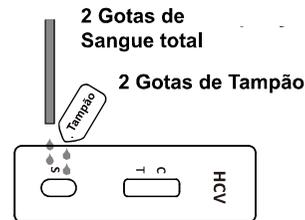
Use um conta-gotas:

• Aperte primeiro o bulbo do conta-gotas, depois faça com que a extremidade aberta do conta-gotas entre em contato com o sangue e, em seguida, solte-o lentamente para deixar o sangue entrar no conta-gotas até que o sangue suba próximo da linha marcada no conta-gotas.

NOTA: Faça todo o processo lentamente e não solte a lâmpada muito rapidamente. Quando a amostra atingir a marca, não relaxe o bulbo, segure-o.

• Aperte o bulbo novamente para liberar todo o sangue (aproximadamente 2 gotas) no poço de amostra (S). Se houver muitas bolhas ou o volume da amostra não for suficiente, continue pressionando o dedo várias vezes e com intensidade, repita o passo 1 e adicione 1 gota de sangue.

• Adicione **2 gotas de tampão** e inicie o temporizador.



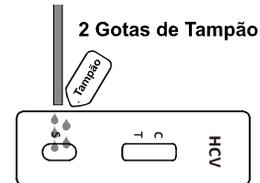
Use um tubo capilar:

• Segure o tubo capilar, sem pressionar o bulbo, na posição horizontal e paralela ao dedo ou inclinado em um ângulo máximo de 10°(graus) medidos da horizontal.

• Toque a extremidade aberta do tubo capilar na gota de sangue. O sangue irá entrar no tubo capilar por capilaridade.

• Continue pressionando o dedo várias vezes e com intensidade até que o sangue preencha o tubo capilar. Repita este procedimento se a quantidade de sangue for insuficiente e procure evitar bolhas e movimentação excessiva do tubo capilar durante a coleta.

• Aperte o bulbo do tubo capilar para dispensar todo o volume de sangue total no poço da amostra do cassete de teste e em seguida, adicione, verticalmente, **2 gotas** de solução tampão no poço da amostra, inicie o temporizador. É esperado que permaneçam resíduos de sangue nas paredes internas do tubo capilar;



Use gotas de sangue penduradas:

- Permite que **2 gotas suspensas da amostra de sangue** obtida por punção digital caiam no poço da amostra, depois adicione **2 gotas de tampão** e inicie a cronometragem.



- Aguarde a formação das linhas para a leitura dos resultados.
- Leia os resultados em **10 minutos**. Não interpretar após 20 minutos.



【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.

【DESCARTE DE INSUMOS】

- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino específico:
- O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante.
- Os cassetes (dispositivos de teste), os tubos capilares (opcional), os conta-gotas (opcional), as lancetas estéreis (opcional), as almofadas de álcool (não fornecidos) e o tampão devem ser descartados em lixo biológico.
- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- As instruções devem ser seguidas com exatidão para se obter resultados precisos
- Para descarte dos materiais utilizados siga as orientações das normas locais de biossegurança

【SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO】

Anticorpos anti-HCV geralmente se tornam detectáveis entre 30 e 120 dias após a infecção. O tempo desde a infecção inicial até a detecção do marcador é definido como 'janela diagnóstica'. Esse período pode variar dependendo de cada método e da soroconversão (produção de anticorpos) pelo paciente.

【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. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de anticorpos de HCV podem ser determinados por este teste qualitativo.
- 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.
- Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos HCV presentes na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se realizartestes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infecção pelo vírus da Hepatite C.

【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 dos testes foram tabulados como abaixo.

Método	ELISA		Resultado Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Teste rápido em cassete de HCV (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	187	3	190
	Negativo	0	803	803
Resultado Total		187	806	993

Sensibilidade relativa: 100,0% (IC de 95%:*98,1%-100,0%)

Especificidade relativa: 99,6% (IC de 95%:*98,9%-99,9%)

Precisão: 99,7% (IC de 95%:*99,1%-99,9%)

*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, HBcAb, 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	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gêntísico: 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. Cuypers, 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

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

Fabricado por:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Regularizado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

Rua das Acácias, 297, loja 309. Vale do Sereno. Nova Lima-MG. CEP: 34.006-003
qrmedical.com.br

Contato (SAC): 31-30218091

E-mail: qrconsulting@qrgroup.com.br

Resp Técnico: Ana Paula T. P. Castro - CRFMG 10060

CNPJ: 19.933.144/0001-29

ANVISA: 81325990207

Lanceta estéril Anvisa: 80134410004 ou 81840549005

Fabricante de lanceta estéril:

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

No. 1388 Cangjing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City,

311121 Zhejiang, China

Número Ref.: 146539206

Data de entrada em vigor: 22/05/2025