

Ensayo inmunocromatografico para la determinación de anticuerpos anti-HCV en Sangre, Plasma o Suero Humanos

Solo para diagnóstico In Vitro. Para uso exclusivo en laboratorios Clínicos y de gabinete. Conservar entre 2°C a 30°C

USO INDICADO

La prueba rápida anti-HCV de Advanced Quality™ es un ensayo inmunocromatografico rápido con oro coloidal mejorado para la detección cualitativa de anticuerpos anti virus de hepatitis c (HCV) en sangre entera humana, suero o plasma. Esta prueba es una prueba de escrutinio y todos los resultados positivos deben ser confirmados usando una prueba alterna como western blot. La prueba sólo es dirigida para uso profesional del cuidado de la salud.

RESUMEN

El método general de detección de infección con HCV es observar la presencia de anticuerpos contra el virus por un método de EIA seguido por la confirmación con Western Blot. La Prueba Anti-HCV de ADVANCED QUALITY™ es una prueba sencilla, cualitativa visual que detecta los anticuerpos en sangre entera humana, suero o plasma. La prueba está basada en inmunocromatografía y puede dar un resultado en menos de 15 minutos.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo empieza con una muestra aplicada en el orificio del casete, y agregando la muestra del diluyente inmediatamente. El conjugado HCV antígeno-oro coloidal incrustado en la almohadilla de la muestra reacciona con el anticuerpo HCV presente en la muestra de sangre, suero o plasma formando un complejo de conjugado/anticuerpo HCV. Cuando la mezcla se desplaza a lo largo de la tira de prueba, el complejo de conjugado/anticuerpo HCV es capturado por un anticuerpo vinculante de proteína A que lo inmoviliza en una membrana formando una banda de color en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una línea de prueba debido a la ausencia del complejo de conjugado/anticuerpo HCV. Los antígenos usados en la prueba son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de HCV. Una línea aparece en la región de control al final del procedimiento de la prueba sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Esta banda de control es el resultado del conjugado de oro coloidal al vincularse a un anticuerpo anti-HCV inmovilizado en la membrana. La línea de control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional. La ausencia de la banda de control indica que la prueba no es válida

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

Casetes/tiras de prueba individualmente empacadas en una bolsa de aluminio con desecante.

Gotero plástico

Diluyente de muestra

Instructivo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Controles positivos y negativos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El equipo debe almacenarse a 2 - 30°C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los resultados positivos deben ser confirmados por un método alternativo.

Trate todos los especímenes como potencialmente infecciosos. Use guantes y ropa de protección al tratar los especímenes.

Los dispositivos usados para las pruebas deben ser esterilizados antes de eliminarse.

No use los materiales del equipo después de la fecha de caducidad. No intercambie los reactivos entre diferentes lotes o equipos.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

Recolecte la sangre entera, suero o especímenes de plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.

Almacenamiento: Un espécimen debe refrigerarse si no es usado el mismo día de su recolección. 0.1% de azida de sodio pueden agregarse al espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

ANTES DE HACER LA PRUEBA

Traiga el dispositivo, el diluyente de la muestra y los especímenes a temperatura ambiente.

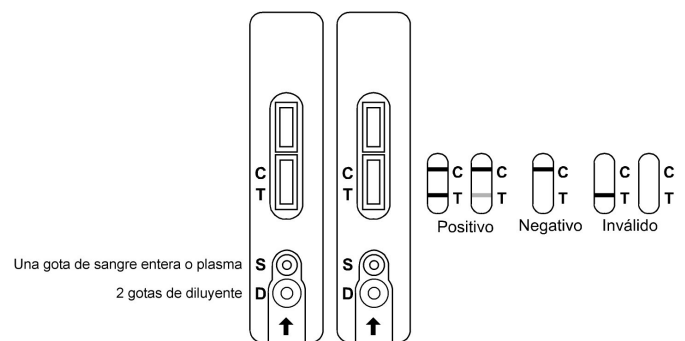
Remueva el casete o tira de prueba del empaque sellado

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Coloque 1 gota de sangre entera, suero o plasma en el orificio marcado con "S" en el casete de prueba usando el gotero plástico.

Coloque dos gotas de diluyente de muestra en el orificio marcado con la "D" después de que el espécimen se agregue.

Interprete los resultados de la prueba en 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Positivo: La Banda de prueba roja púrpura y la banda de control roja púrpura aparecen en la membrana. Entre más baja sea la concentración del anticuerpo, la banda de la prueba será más débil.

Negativo: Sólo la banda de control roja purpúrea aparece en la membrana. La ausencia de una banda de prueba indica un resultado negativo.

Inválido: Debe haber siempre una banda de control roja púrpura en la región de control sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Si la banda de control no se ve, la prueba es considerada no válida. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: Es normal tener una banda de control ligeramente desvanecida con muestras positivas muy fuertes con tal de que sea distintamente visible.

Especificidad

La especificidad de la prueba Anti-HCV de Advanced Quality™ está basada en estudios clínicos usando muestras de suero confirmadas negativas del banco de sangre y pacientes de hospital en EE.UU. (66 muestras) y China (90 muestras). Los estudios fueron realizados comparando los resultados de la prueba Anti HCV de Advanced Quality™ y de ELISA de Abbott como una prueba de referencia. La especificidad total fue del 97 - 99%.

Sensibilidad:

En los mismos estudios mencionados anteriormente, la prueba Anti-HCV de Advanced Quality™ fue evaluada con 61 muestras de suero confirmadas positivas (EE.UU.: 31 muestras y China: 30 muestras). Las 61 muestras se encontraron reactivas.

LIMITACIONES

Sólo las muestras que sean claras y con buena fluidez pueden ser usadas con esta prueba.

Las muestras frescas son mejores, pero también pueden usarse muestras refrigeradas.

No agite la muestra. Inserte una pipeta bajo de la superficie de la muestra para coleccionar el espécimen.

BIBLIOGRAFÍA

1. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med Bull* 1990;46:423-41.
2. 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. *A Engl J Med* 1989;321: 1494-500.
3. 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.
4. Alter HJ, Holland PV, Morrow AG et al. Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. *Lancet* 1975;2:838-41.