

INDICACIONES DE USO

La prueba de HCV Ab rápida es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de los anticuerpos contra la hepatitis C virus (HCV Ab) en suero humano, plasma o muestra de sangre entera. Agente de diagnóstico para uso in vitro. Para uso exclusivo en laboratorio clínico o de gabinete.

INTRODUCCIÓN

El virus de Hepatitis C (HCV) es un pequeño virus tipo RNA es la mayor causa de transmisión parenteral de Hepatitis no- A, no -B. Anticuerpos de HCV son encontrados en un 80% de pacientes de Hepatitis no-A, no-B. En esta prueba, los anticuerpos de HCV son detectados utilizando proteínas de HCV recombinadas de regiones críticas de HCV, incluyendo el núcleo.

DESCRIPCION

HCV prueba de anticuerpos rápida es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral cromatógrafo en un formato de cassette. Antígenos conjugados de oro coloidal recombinantes (Au-Ag) correspondientes a HCV se inmovilizaron en una tira de fibra de vidrio Antígenos del VHC se inmoviliza en la zona de prueba (T) y de cabra anticuerpos IgG anti-ratón se inmovilizan en la zona de control (C). Cuando se añade la muestra, esta migra por difusión capilar rehidratando de conjugado de oro. Si los anticuerpos del HCV están presentes en la muestra se unirán a los anticuerpos de oro conjugado formando complejos. Estos complejos seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la zona de prueba (T) donde son capturados por los antígenos del VHC para formar una línea roja visible. El conjugado de oro no-ligado continuará movilizándose y se unirá con los anticuerpos IgG de cabra anti-ratón en la zona de control (C) formando una línea roja visible. Si no hay anticuerpos VHC en la muestra, se aparece solo una línea roja en la zona de control (C), que indica la validez de la prueba.

ALMACENAMIENTO

Almacene a una temperatura de entre 15°C y 30°C. Todos los equipos pueden ser utilizados hasta su fecha de expiración impresa en el paquete, si este permanece sellado en su bolsa de empaque.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Dispositivo de prueba rápida en tarjeta de Anticuerpo HCV en sobre metalizado
2. Instructivo de uso.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADO

- 1.- Solución Buffer.
- 2.- Pipeta o gotero.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Quien realice la prueba deberá utilizar ropa protectora como bata de laboratorio y guantes desechables durante la recolección y el desarrollo de la prueba, lavarse las manos después de la prueba.
2. Utilice una pipeta desechable y un equipo por cada espécimen.
3. Todos los derrames deben ser limpiados con hipoclorito de sodio (0.5%) alcohol (70%) o con desinfectante yodofrónico.
4. Maneje todos los materiales en la prueba como si fueran infecciosos. Deseche todos los materiales y los especímenes utilizados en la prueba como si contuvieran agentes infecciosos.
5. Evite cualquier contacto entre manos, ojos y nariz durante la recolección de especímenes y durante la prueba.
6. NO UTILICE la prueba después de su fecha de expiración escrita en el paquete o si esta viene en un empaque dañado.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

1. Esta prueba solo puede ser utilizada con suero / plasma humano y sangre entera.
2. Recolecte los especímenes siguiendo los procedimientos clínicos estándar.
3. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis, utilice únicamente especímenes libres de hemólisis.
4. La prueba deberá de ser efectuada lo antes posible después de la recolección de la muestra. No se deje a temperatura ambiente por más de 24 horas. Los especímenes pueden ser refrigerados entre 2 – 8 °C hasta por 7 días o almacenados a -20°C por periodos más largos.
5. Los especímenes deberán de ser empacados y enviados cumpliendo las regulaciones de las agencias de manejo y transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Lea completa y cuidadosamente el procedimiento antes de iniciar las pruebas. Los especímenes y pruebas que requieran refrigeración deberán de ser llevados a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Remueva la prueba HCV de la bolsa, colóquela en una superficie plana. Agregue 1 gota del espécimen en el pocillo para la muestra y coloque 2 gotas de solución buffer en el círculo de la muestra.
3. Lea los resultados entre 5 – 30 minutos. Los resultados positivos débiles pueden tomar mayor tiempo, hasta 30 minutos. Deseche el cassette utilizado.
4. NO LEA RESULTADOS DESPUÉS DE 30 MINUTOS.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. POSITIVO:

La presencia de ambas líneas C y T, indica que anticuerpos de HCV fueron detectados en el espécimen. Cuando el nivel de anticuerpos de HCV es muy bajo la línea T puede aparecer como una línea rosa pálido.

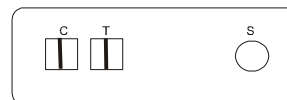
Muestras con resultados positivos deben de ser confirmadas con métodos más específicos antes de hacer una afirmación positiva.

2. NEGATIVO:

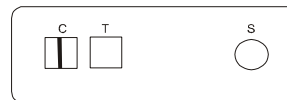
Si únicamente la línea C se desarrolla, la prueba indica que no fueron detectados anticuerpos de HCV en el espécimen y el resultado es negativo.

3. INVÁLIDO:

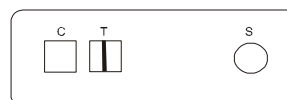
Si la línea C no aparece en los primeros 5 minutos, repita la prueba con un accesorio nuevo.



Positivo



Negativo



Inválido

CONTROL DE CALIDAD

Esta prueba de HCV contiene un sistema de calidad integrado, La línea C.

La aparición de la línea marrón C indica que la prueba fue realizada correctamente y le ha sido agregado el espécimen adecuado. La línea C siempre aparecerá sin importar la presencia de HCV. Si la línea C no aparece después de 5 minutos de haber iniciado la prueba, revise el procedimiento y repítala con un nuevo cassette. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan usar controles externos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta prueba está diseñada para diagnóstico In Vitro únicamente.
2. Este es un ensayo de detección cuantitativa para HCV en suero humano o plasma.
3. Se han descubierto por lo menos 8 variantes del virus HCV esta prueba solo cubre los tipos I, II, y III.
4. Esta prueba solo indicará la presencia de anticuerpos de HCV en el espécimen y no deberá de ser usado como un solo criterio para el diagnóstico de Hepatitis C viral.
5. Todos los resultados positivos deberán de ser confirmados con otros métodos clínicos disponibles.
6. Si el resultado es negativo y los síntomas persisten, se recomienda el seguimiento mediante el uso de otros métodos de diagnóstico. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la presencia de una infección temprana de Hepatitis C.

REFERENCIAS

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 Houghton, An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non A, non B hepatitis. Science 1989; 244:362.