

Anti - HCV

Nº de Cat. 707020-40
Presentación 40 det.

Método Inmunocromatográfico de un solo paso en suero o plasma

Uso Previsto

El test anti-HCV de un paso, es un análisis inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C en suero o plasma.

Resumen

El virus de la Hepatitis C (HCV) es un virus pequeño de 1 sola cadena de RNA, de sentido positivo, con envoltura.

Ahora se sabe que HCV es la mayor causa de Hepatitis no-A, no-B parenteralmente transmitida. Los anticuerpos anti-HCV se encuentran sobre un 80 % en los pacientes portadores de hepatitis no-A no-B, bien documentada.

Los métodos convencionales fallan en aislar el virus en cultivos celulares o visualizarlo por microscopía electrónica. La clonación del genoma viral ha hecho posible desarrollar análisis serológicos que utilizan antígenos recombinantes. Comparados con la primera generación de ELISA's para HCV, que usaban un solo antígeno recombinante, en los nuevos tests serológicos se han agregado múltiples antígenos usando proteínas y/o péptidos sintéticos recombinantes, para evitar reacciones cruzadas no específicas y para aumentar la sensibilidad en los tests de anticuerpos contra HCV.

El presente Test Rápido HCV (suero o plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra HCV en una muestra de suero o plasma. La prueba utiliza un conjugado de oro coloidal y proteínas recombinantes de HCV para detectar selectivamente los anticuerpos anti-HCV en suero o plasma. Las proteínas recombinantes utilizadas en esta prueba están codificadas por los genes de las proteínas estructurales (nucleocápside) y no estructurales.

Principio

El Test Rápido HCV (suero o plasma) es un inmunoanálisis de membrana cualitativo para la detección de anticuerpos contra HCV en suero o plasma. La membrana está pre-cubierta con antígenos recombinantes de HCV en la región de la línea de test del cassette. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con los antígenos recombinantes de HCV conjugado a oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba cromatográficamente por acción capilar sobre la membrana para reaccionar con el antígeno recombinante de HCV en la línea test y genera una línea coloreada (rosada). La presencia de esta línea indica un resultado positivo, mientras que su ausencia, indica un resultado negativo. Para servir como un procedimiento de control, siempre va a aparecer una línea coloreada (rosada) en la región de Control, indicando que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que ha ocurrido una buena absorción por la membrana.

Composición del Kit

- 40 bolsas metalizadas selladas en cuyo interior encontramos:
 - un *cassette* portador de una membrana de nitrocelulosa recubierta con antígeno recombinante de HCV conjugado a oro coloidal en la región (T) y antígenos de HCV que cubren la membrana
 - y 1 pipeta desechable
- 1 frasquito de buffer. (3 ml)

Estabilidad del reactivo

El test es estable a temperatura ambiente (2 - 30°C) almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

Suero o plasma, no hemolizado.

Estabilidad: Almacenar a 2-8 °C (hasta 3 días) ó congelado.

Se debe llevar a temperatura ambiente y homogeneizar antes de realizar el test.

Procedimiento

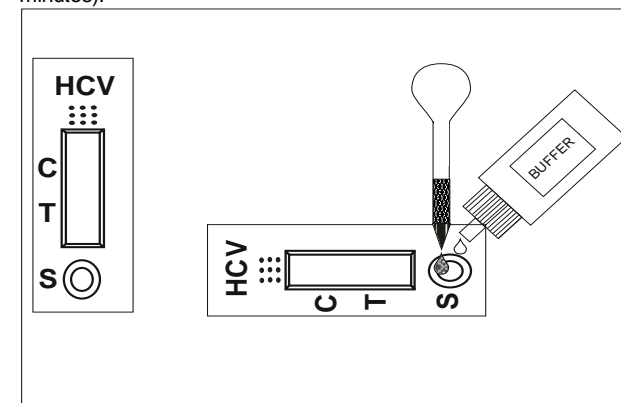
Llevar las muestras homogeneizadas a temperatura ambiente antes del análisis

-Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme colocando el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

-Dispensar **1 gota de suero o plasma (aprox. 25 µl)** con la pipeta que viene junto al cassette, en el pocillo de muestra (S).

-Agregar **2 gotas del Buffer**

-Esperar **10 minutos** e interpretar los resultados (no más allá de 15 minutos).



Inmunodiagnóstico

Number: 14505803

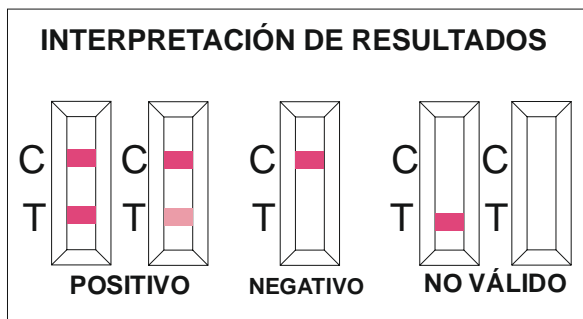
Effective Date: 2015 – 04 – 21

Anti - HCV

Nº de Cat. 707020-40
Presentación 40 det.

Método Inmunocromatográfico de un solo paso en suero o plasma

Interpretación de los resultados



Positivo: se observan **dos bandas de color rosadas** en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**.

Nota: La intensidad del color rojo en **T** puede variar, dependiendo de la concentración de anticuerpos contra HCV presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rosado en esta región, se debe considerar positiva.

Negativo: aparece **una sola banda de color rosado** en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No válido: Si **no aparece banda de color en la zona C**, aparezca o no una banda en T. El test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- Este test es solamente para uso de diagnóstico *in vitro* y solo se debe usar para la detección de anticuerpos contra HCV en muestras de suero o plasma

- Este test solamente indica la presencia de anticuerpos contra HCV y no se debe usar como único criterio para el diagnóstico de Hepatitis viral C infecciosa.
- Como en todos los tests de diagnóstico, los resultados se deben considerar junto a otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado del test es negativo y los síntomas persisten se recomienda hacer un seguimiento adicional usando otros métodos clínicos.

Valores esperados

Se ha comparado con kits ELISA anti-HCV comerciales y otros tests rápidos bien reconocidos. Todas las muestras analizadas como positivas por ELISA, fueron detectadas como positivas por el presente test. (>99% de las veces)

Características de realización

Sensibilidad y especificidad

El antígeno recombinante usado para este test es codificado por genes tanto para las proteínas estructurales (nucleocápside) como no estructurales. El test pasó un panel de seroconversión y fue comparado con un test comercial ELISA HCV leader usando muestras clínicas.

METODO	ELISA		RESULTADO TOTAL
	RESUL-TADOS	(+) (-)	
TEST ACTUAL HCV	(+)	187 3	190
	(-)	0 603	603
RESULTADO TOTAL	187	606	793

Sensibilidad relativa: > 99,9% (98,4 – 100 %)

Especificidad relativa: 99,5 % (98,6 – 99,9%)

Exactitud: 99,6 % (98,9 – 100 %)

Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 20 réplicas de 3 muestras: una negativa, una positiva bajo y otra, positiva alto. Todos los valores se identificaron correctamente un 100 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 20 análisis independientes de las mismas 3 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 meses. Las muestras fueron correctamente identificadas un 100 % de las veces.

Reactividad Cruzada

No hubo reactividad cruzada con: muestras positivas a HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella y Toxo.

Substancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras (+) y (-) al HIV:

Acetaminofeno (20 mg/dL)	Cafeína (20 mg/dL)
Ac. Acetil salicílico (20 mg/dL)	Ac. Gentísico (20 mg/dL)
Ac. Ascórbico (2 mg/dL)	Albumina (2 g/dL)
Creatinina (200 mg/dL)	Hemoglobina 1 (1 g/dL)
Bilirrubina (1 g/dL)	Ac. Oxálico (600 mg/dL)

Ninguna de las sustancias, a las concentraciones analizadas, interfirió en el análisis.

Bibliografía

- Van der Poel, C.L. et al. Lancet 1991; 337-317.
- Choo, Q.L. et al Science 1989; 244: 359.
- Kuo, G. et al. Science 1989; 244: 362
- Wilber, J.C. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.

Number: 14505803

Effective Date: 2015 – 04 – 21

Inmunodiagnóstico