

FINALIDADE

O kit HCV é um teste rápido cromatográfico para a detecção qualitativa do anticorpo contra o vírus de Hepatite C (HCV) em sangue total, soro e plasma.

PRINCÍPIO

O kit HCV é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana para a detecção de anticorpos contra o HCV em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígeno recombinante de HCV na região da linha de teste. Durante o teste a amostra reage com o antígeno recombinante de HCV conjugado ao ouro coloidal. A mistura migra por cima da membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com antígeno recombinante de HCV presente na membrana e gera uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu corretamente.

PRODUTO UTILIZADO

HCV MS: 10159820212

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra foi o suficiente e a técnica de procedimento foi correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo (contendo 10 ng/mL de HCV) e um controle negativo (contendo 0 ng/mL de HCV) seja testado como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

PROCEDIMENTO

Permita que o dispositivo, amostra, diluente e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

1. Traga o sachê a temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

Para amostras de Soro ou Plasma:

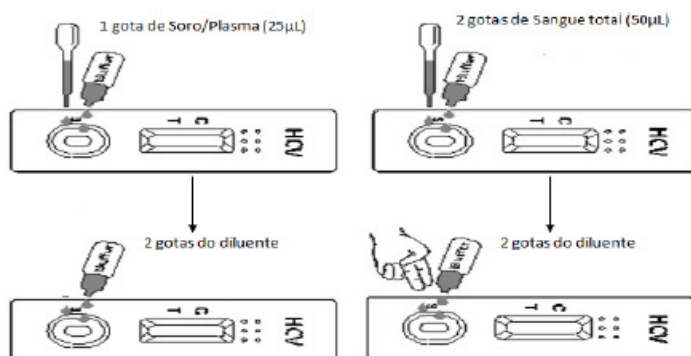
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) para o área de amostra do dispositivo de teste e então adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

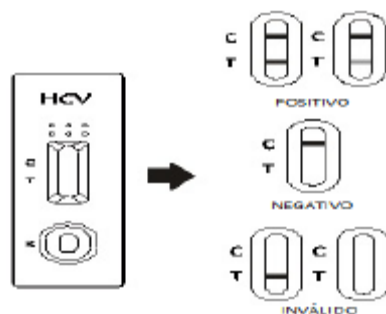
Para amostras de Sangue Total de Ponta de Dedo:

- Usando um tubo capilar: Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 50 µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para a área de amostra do dispositivo de teste e então adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Usando gotas suspensas: Permita que 2 gotas suspensas de amostra de sangue total de ponta de dedo (aproximadamente 50µL) caiam na área de amostra do dispositivo de teste e então adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.



3. Aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). O resultado deve ser lido em 10 minutos. **Não interprete o resultado após 20 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de HCV presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerada positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de espécime ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste rápido. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate o SAC Ebram

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O kit HCV destina-se apenas ao diagnóstico profissional in vitro. O teste deve ser usado para detecção de anticorpos HCV em sangue total, soro e plasma.
2. O kit HCV irá somente indicar a presença de anticorpos HCV na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por Hepatite C viral.
3. Como todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser considerados considerando outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se um acompanhamento adicional usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer tempo não exclui a possibilidade de infecção por vírus da Hepatite C.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus da hepatite C (HCV) é um vírus, pequeno, com cadeia simples de RNA senso positivo. O HCV é atualmente conhecido por ser a principal causa de hepatite não-A e não-B transmitida por via parenteral. O anticorpo contra o HCV é encontrado em mais de 80% dos pacientes com hepatite não-A e não-B bem documentada.

Os métodos convencionais não conseguem isolar o vírus em cultura de células ou visualizá-lo por microscópio eletrônico. A clonagem do genoma viral tornou possível o desenvolvimento de ensaios sorológicos que utilizam antígenos recombinantes. Em comparação com a primeira geração dos ELISA (imunoensaios enzimáticos) de HCV utilizando antígeno recombinante único, foram adicionados múltiplos antígenos utilizando proteína recombinante e/ou peptídeos sintéticos em novos testes sorológicos para evitar a reatividade cruzada inespecífica e aumentar a sensibilidade dos testes de anticorpos contra HCV. O teste utiliza conjugados de ouro coloidal e proteínas recombinantes de HCV para detectar seletivamente anticorpos para HCV em sangue total, soro ou plasma. As proteínas recombinantes de HCV utilizadas são codificadas pelos genes para proteínas estruturais (nucleocápsídeo) e não estruturais.

REFERÊNCIAS

1. 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
2. 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
3. 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

4. Wilber, J.C. *Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review.* J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Julho/2018