

INTENCIÓN DE USO

Este accesorio es una prueba rápida cuantitativa para la detección de anticuerpo específico del virus de Hepatitis C en suero humano o plasma humano. Diseñada para uso de profesionales en el cuidado de la salud.

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.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba de suero para HCV es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de un paso. La tira en este accesorio incluye una almohadilla conjugada y una tira con membrana nitrocelulosa con una línea de prueba (línea – T) y una línea de control (línea C). Cuando una cantidad adecuada de espécimen es aplicada en el pocillo de la prueba, el espécimen migra de forma capilar por la tira. Si el espécimen contiene anticuerpos HCV, un complejo será formado en la almohadilla conjugada. El complejo continuará migrando a través de la tira con membrana y se unirá a los antígenos recombinados de HCV que cubren la línea T formando una línea de color. Si los anticuerpos están sobre el nivel detectable, una línea rosa aparecerá en la línea T. Si los especímenes no contienen anticuerpos HCV o los niveles están por debajo de lo detectable, la línea T no se desarrollará. La línea C se formará sin importar si hay o no anticuerpos de anti-HCV.

ALMACENAMIENTO

Almacene el equipo a temperatura ambiente 15 – 30°C (59 – 86°F). Todos los equipos pueden ser utilizados hasta su fecha de expiración impresa en el paquete, si este permanece sellado en su bolsa de empaque.

Nota: No exponga el equipo a temperaturas sobre 30°C (86°F).

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo contiene 25 pruebas, cada una en bolsa individual sellada con un gotero.
2. Inserto.

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 o plasma humano.
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 períodos 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. Sosteniendo el gotero en una forma vertical, agregue 2 gotas del espécimen en el pocillo para 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.

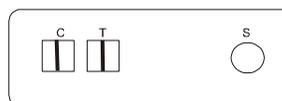
Muestras con resultados positivos deben de ser confirmadas con métodos más específicos antes de hacer una afirmación positiva

2. NEGATIVO:

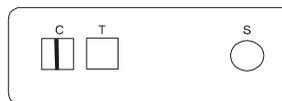
Si únicamente la línea C se desarrolla, la prueba indica que no fueron detectados anticuerpos de HCV en el espécimen y el resultado es negativo.

3. INVÁLIDO:

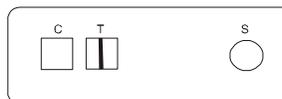
Si la línea C no aparece en los primeros 5 minutos, repita la prueba con un accesorio nuevo.



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 es 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 las tipo 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

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 blood-borne non-A, non-B viral Hepatitisgenoma Science 1989; 244:359.
2. 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.

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com