

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma humanos. Solo para diagnóstico *in vitro* profesional.

【USO PREVISTO】

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma humanos.

Esta prueba rápida es solo para uso diagnóstico *in vitro* profesional. No es apta para cribados.

【RESUMEN】

La hepatitis C es una enfermedad hepática causada por el virus de la hepatitis C (VHC) que causa infección aguda y crónica.^{1,2} El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus encapsulado de ARN monocatenario, de sentido positivo y pequeño. Ahora se sabe que el VHC es la principal causa de hepatitis no A, no B de transmisión parenteral. El anticuerpo contra el VHC se encuentra en más del 80% de los pacientes con hepatitis no A y no B bien documentada. Se calcula que, en 2015, 71 millones de personas padecían una infección crónica por hepatitis C en todo el mundo.³

Los métodos convencionales no aíslan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante un microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han añadido varios antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos sintéticos en nuevas pruebas serológicas para evitar la reactividad cruzada inespecífica y aumentar la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el VHC en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba utiliza oro coloidal conjugado y proteínas recombinantes del VHC para detectar selectivamente anticuerpos contra el VHC en Sangre Total, suero o plasma. Las proteínas recombinantes del VHC utilizadas en el kit de prueba están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocápside) como no estructurales.

【PRINCIPIO】

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para detectar anticuerpos contra el VHC en Sangre Total, suero o plasma. La membrana está precubierta con antígenos recombinantes del VHC en la zona de la línea de prueba. Durante el análisis, la muestra de Sangre Total, suero o plasma reacciona con el oro coloidal conjugado con el antígeno recombinante del VHC. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el antígeno recombinante del VHC que hay en la membrana, lo que genera una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que la membrana ha absorbido la muestra.

【REACTIVOS】

El cassette de prueba contiene oro coloidal conjugado con el antígeno del VHC recombinante y recubrimiento de antígenos del VHC en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para diagnóstico *in vitro* profesional. No usar después de la fecha de expiración.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los Kits.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerar (2-30 °C). El cassette de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de expiración.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede utilizar con Sangre Total, suero o plasma.
- Para obtener muestras de Sangre Total por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje que se seque.
 - Masajea la mano sin tocar el punto de punción: frote la mano hacia la punta del dedo corazón o anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer brote de sangre.
 - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma a los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el punto de punción.
 - Añada la muestra de Sangre Total obtenida por punción digital a la prueba mediante un tubo capilar:
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 50 µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, aprétela para dispensar Sangre Total al pocillo para muestras del cassette de prueba.
- Sangre Total venosa:
 - Recojla la muestra de Sangre Total en un tubo de obtención (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio o oxalato de potasio) según el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Otros anticoagulantes pueden dar lugar a resultados incorrectos. Almacene la muestra de Sangre Total a 2-8 °C durante un máximo de 3 días si no se utiliza inmediatamente

después de la recogida. No congele muestras de Sangre Total. Antes del análisis, agite suavemente el tubo de sangre para obtener una muestra homogénea.

• Suero:

- Recojla la muestra de Sangre Total en un tubo de obtención sin anticoagulante de acuerdo con el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Dejar reposar durante 30 minutos para que coagule y, a continuación, centrifugue a 3000 rpm durante al menos 5 minutos para obtener el sobrenadante sérico.

• Plasma:

- Recojla la muestra de Sangre Total en un tubo de obtención (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio o oxalato de potasio) según el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Invierta suavemente el tubo de recogida varias veces y déjelo reposar durante 30 minutos para que coagule la sangre; a continuación, centrifugue a 3000 rpm durante al menos 5 minutos para obtener el sobrenadante de plasma.

- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La Sangre Total obtenida por venopunción debe almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C si se va a realizar la prueba en un plazo de 3 días a partir de la recogida. No congele muestras de Sangre Total. La Sangre Total obtenida por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.
- Si las muestras se van a enviar, deben embalarse de acuerdo con la normativa local.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados		
Componentes	Tamaño del kit	40T/kits
	Cassettes de prueba	40
	Inserto	1
	Goteros	40
	Buffer	2
	3 mL (PBS, 0,02% de ProClin 300, ≤0,02% de Na ₂ S ₂ O ₃)	

- Recipientes de recolección de muestras
- Centrífuga
- Cronómetro
- Lancetas (solo para Sangre Total con punción digital)
- Tubos capilares heparinizados y perilla dosificadora (solo para Sangre Total con punción digital)

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el cassette de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza antes de que pase una hora.
- Coloque el cassette de prueba en una superficie limpia y nivelada.
- Para **muestras de suero o plasma**: Mantenga el Goteros en posición vertical y **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µL) al pocillo para muestras (S), **añada 2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µL) y ponga en marcha el cronómetro; consulte la siguiente ilustración.
- Para **muestras de Sangre Total venosa**: Mantenga el Goteros en posición vertical y **transfiera 2 gotas de Sangre Total** (aproximadamente 50 µL) al pocillo para muestras (S), **añada 2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µL) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la siguiente ilustración.
- Para **muestras de Sangre Total por punción digital**: Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µL de muestra de Sangre Total por punción digital al pocillo para muestras (S) del cassette de prueba; a continuación, **añada 2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µL) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la siguiente ilustración.
- Espera a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba se debe leer al cabo de **10 minutos**. No interprete el resultado después de **20 minutos**.

Nota: Se recomienda no utilizar el Buffer más allá de los 6 meses posteriores a la apertura del vial.

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

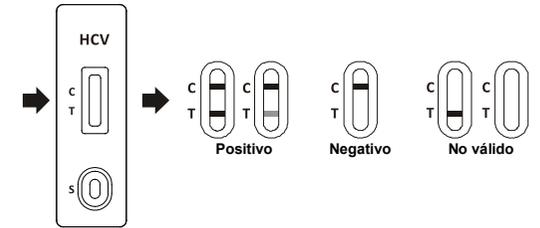
(Consulte la ilustración)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas coloreadas. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de prueba (T). Un resultado positivo en la zona de prueba indica que se han detectado anticuerpos del VHC en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de prueba (T) variará según la concentración de anticuerpos contra el VHC que haya en la muestra. Por lo tanto, si se ve cualquier color en la zona de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color en la zona de prueba (T). Un resultado negativo en la zona de prueba indica un resultado negativo del anticuerpo contra el VHC en la muestra.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El uso de un volumen de muestra insuficiente o la aplicación de una técnica procedimental incorrecta suelen ser los motivos que explican por qué no aparece la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



【CONTROL DE CALIDAD】

La prueba incluye varios controles internos del procedimiento. La línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que la técnica del procedimiento es correcta.

No se suministran estándares de control con este kit, no obstante, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su correcto funcionamiento.

【LIMITACIONES】

- El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) no es un dispositivo de cribado de donantes de sangre.
- El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra el VHC en muestras de Sangre Total, suero o plasma.
- El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra el VHC en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección por el virus de la hepatitis C.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por el virus de la hepatitis C.
- El hematocrito de la Sangre Total debe estar entre el 25% y el 65%.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Sensibilidad y especificidad

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se ha puesto a prueba con muestras de suero, plasma y Sangre Total y se ha comparado con una prueba de EIA o CMIA con la marca CE. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es del 100% y la especificidad relativa es del 100%.

Método	VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma)			Concordancia
	Resultado	Positivo	Negativo	
		Positivo	VHC: 397	
Prueba de control (EIA o CMIA)	Genotipos 1, 2, 3, 4, 5 y 6	93	0	>99,9% (93/93)
	Total	490	0	>99,9% (490/490)
	Donación de sangre	0	1000	>99,9% (1000/1000)
	Negativo clínico	0	209	>99,9% (209/209)
	Mujer embarazada	0	200	>99,9% (200/200)
	Sustancia interferente	0	135	>99,9% (135/135)
Total	0	1544	>99,9% (1544/1544)	
Resultado total		490	1544	>99,9% (2034/2034)

Sensibilidad: 100% (IC del 95%* = 99,4%-100%)

Especificidad: 100% (IC del 95%* = 99,8%-100%)

Exactitud: 100% (IC del 95%* = 99,9%-100%)

Intervalos de confianza*

Panales de seroconversión

Se estudiaron 30 paneles de seroconversión con el VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) y se compararon con los resultados de una prueba con la marca CE como ensayo de referencia. El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene una capacidad de detección similar a la del ensayo de referencia.

Precisión Intranálisis

La precisión intranálisis se ha determinado mediante 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja de VHC, una positiva media de VHC y una positiva alta de VHC. Los valores negativos, positivo bajo de VHC, positivo medio de VHC y positivo alto de VHC se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Interanálisis

La precisión interanálisis se ha determinado mediante 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: un negativo, un positivo bajo en VHC, un positivo medio en VHC y un positivo alto en VHC. Se han puesto a prueba tres lotes diferentes del VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente el 100% de las ocasiones.

Reactividad cruzada

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se ha puesto a prueba con muestras positivas en HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Antisifilis, anti-VEB, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, IgM anti-VHA, anti-VIH, Anti-RF, anti-*H. pylori*, anti-CMV IgG, anti-rubéola IgG, anti-TOXO IgG, Anti-VHS 1 IgG, anti-VHS 2 IgG positivas y hCG. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras positivas y negativas en VHC.

Paracetamol: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentsílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL

Ninguna de las sustancias en la concentración analizada interfirió en el ensayo.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. World Health Organization. New recommendations in the updated WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: WHO; 2016. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.
2. Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int. 2009;29(s1):74–81.
3. World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Número: 14601195100
 Fecha de revisión: 2022-11-18