HCV | HCV

Kit para detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C em sangue total, soro ou plasma.
Kit para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en sangre total, suero o plasma.

Ref: 143
ANVISA 80022230242

FINALIDADE
Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa do anticorpo anti-HCV (anticorpo do vírus da hepatite C) em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE
1. Armazenar a 4ºC ~ 30 ºC na embalagem lacrada até a data de validade.
2. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.
3. NÃO CONGELAR.
Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento após abertura: após a retirada da embalagem lacrada o dispositivo de teste deve ser usado em no máximo 1 hora.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
O kit de HCV Ref. 143 é um teste rápido imunocromatográfico de ligação direta para a detecção visual de anticorpos contra o vírus da hepatite C em amostras de sangue total, soro e plasma para auxílio no diagnóstico de infecção pelo vírus da hepatite C.
Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida no dispositivo por ação capilar, mistura-se com o conjugado de corante proteico e flui através da membrana pré-revestida.
Quando os níveis de anticorpos do HCV estão iguais ou acima do cut off alvo (o limite de detecção do teste), os anticorpos do HCV na amostra ligam-se ao conjugado antígeno-corante e são capturados pelo antígeno imobilizado na região de teste (T) do dispositivo.
Isso produz uma faixa de teste colorida e indica um resultado positivo.
Quando os níveis de anticorpos do HCV são zero ou abaixo do limite definido, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.
Para servir de controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO
1. **Placa Teste:** antígeno recombinante do HCV conjugado com ouro coloidal, antígeno recombinante do HCV revestido na linha teste (T), anticorpo IgG policlonal anti-camundongo revestido na linha controle (C).
2. **Diluente:** TRI-HCL 0,05 mol/L, Tween-20 0,1%, Triton X-100 0,2%, Proclin 300 0,1%, pH 8,5 ± 0,1.

<u>Material necessário e não fornecido</u>:
Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS
Sangue total (EDTA, citrato ou heparina), soro ou plasma.
O soro e o plasma podem ser armazenados entre 2 e 8 °C por até 3 dias. Para armazenagens mais longas, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20 ºC.
O sangue total pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 7 dias.
Deixe as amostras à temperatura ambiente (10ºC ~ 30ºC) antes de testá-las. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

1. A placa teste, o diluente e a amostra devem estar na temperatura ambiente antes do uso.
2. Retirar a placa teste da embalagem e usar imediatamente.

CONTROLE DA QUALIDADE
Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste da região de controle, o uso de controles externos é recomendado como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivo e negativo devem dar os resultados esperados.

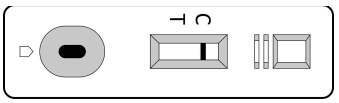
PROCEDIMENTO DO TESTE

Para sangue total
A. Pipetar 50 µL do sangue total na cavidade da amostra da placa teste.
B. Adicionar duas gotas (cerca de 50 µL) do diluente na cavidade da amostra da placa teste.
C. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

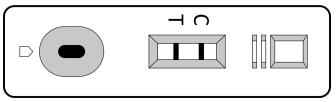
Para soro e plasma
A.Pipetar 100 µL do soro ou plasma na cavidade de amostra da placa teste.

B.Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

RESULTADOS
Negativo: Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área do controle (C).

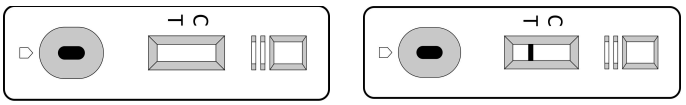


Positivo: Aparecerão duas bandas rosa-claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



Nota
- Qualquer intensidade de cor rosa na área teste deve ser considerada como positivo.
- Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados.

Inválido: Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A icterícia (bilirrubina até 20 mg/dL), lipemia (triglicérides até 1700 mg/dL) e a hemólise (hemoglobina até 300 mg/dL) não interferem no ensaio. Valores mais elevados podem interferir. Sugere-se utilizar amostras livres de hemólise.

Notas:
1. Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras de sangue total, soro e plasma. O desempenho deste teste com outras amostras não foi realizado.
2. Este teste é um ensaio de triagem qualitativa. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa de anticorpos contra o HCV.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
A. Sensibilidade e Especificidade Diagnósticas
O produto foi comparado com o método ELISA utilizando 753 amostras clínicas, incluindo 286 casos confirmados positivos e 467 casos confirmados negativos pelo método comparativo. Os resultados da análise comparativa podem ser vistos na tabela a seguir:

HCV - Ref. 143	**Método ELISA**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	283	1	284
Negativo	3	466	469
Total	286	467	753

Sensibilidade Diagnóstica = 283/286*100% = 99,0%
Especificidade Diagnóstica = 466/467*100% = 99,8%
Conformidade total = (283 + 466)/753*100 % = 99,5%

B. Precisão
Intra-ensaio: A precisão intra-ensaio foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

Inter-ensaio: A precisão entre corridas foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

C. Reatividade cruzada
Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para os seguintes patógenos: HAV, HBV, HEV, HCV, HIV e *Treponema pallidum*.

D. Efeito Prozona
O produto não apresenta efeito pró-zona em amostras com títulos elevados que se mantêm ainda positivas até diluição 1:160 para anticorpos anti-HCV.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS
A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam

suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA
Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS
- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

HCV | HCV

Kit para detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C em sangue total, soro ou plasma.
Kit para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en sangre total, suero o plasma.

Ref: 143
ANVISA 80022230242

META
Prueba inmunocromatográfica rápida para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-VHC (anticuerpos contra el virus de la hepatitis C) en muestras de sangre total, suero o plasma humano.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD
1. Conservar a 4ºC ~ 30ºC en envases cerrados hasta la fecha de caducidad.
2. Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
3. NO CONGELAR.
Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
Condiciones de almacenamiento después de la apertura: después de retirar el embalaje sellado, el dispositivo de prueba debe utilizarse en un plazo máximo de 1 hora.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO
El kit HCV Ref. 143 es una prueba inmunocromatográfica rápida de unión directa para la detección visual de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en muestras de sangre completa, suero y plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C.
Cuando se agrega la muestra al dispositivo de prueba, la muestra se absorbe en el dispositivo por acción capilar, se mezcla con el conjugado de colorante de proteína y fluye a través de la membrana prerevestida.
Cuando los niveles de anticuerpos contra el VHC están en o por encima del punto de corte objetivo (el límite de detección de la prueba), los anticuerpos contra el VHC en la muestra se unen al conjugado antígeno-tinte y son capturados por el antígeno inmovilizado en la región de prueba (T) de el dispositivo.
Esto produce una tira reactiva de color e indica un resultado positivo.
Cuando los niveles de anticuerpos contra el VHC son cero o están por debajo del umbral establecido, no hay ninguna banda de color visible en la región de prueba (T) del dispositivo. Esto indica un resultado negativo.
Para servir como control del procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de control (C), si la prueba se realizó correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO
1. **Placa de prueba:** antígeno del VHC recombinante conjugado con oro coloidal, antígeno del VHC recombinante recubierto en la línea de prueba (T), anticuerpo policlonal anti-IgG de ratón recubierto en la línea de control (C).
2. **Diluyente:** TRI-HCL 0,05 mol/L, Tween-20 0,1%, Triton X-100 0,2%, Proclin 300 0,1%, pH 8,5 ± 0,1.

Material requerido no proporcionado:
No se aplica.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS
Sangre total (EDTA, citrato o heparina), suero o plasma.
El suero y el plasma se pueden almacenar entre 2 y 8°C hasta por 3 días. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben conservarse en el congelador a -20 ºC.
La sangre entera se puede almacenar entre 2 y 8°C hasta por 7 días.
Deje las muestras a temperatura ambiente (10ºC ~ 30ºC) antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

1. La placa de prueba, el diluyente y la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de su uso.
2. Retire la placa de prueba del embalaje y úsela inmediatamente.

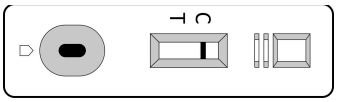
CONTROL DE CALIDAD
Aunque existe una línea de control de procedimiento interno en el dispositivo de prueba de la región de control, se recomienda el uso de controles externos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el desempeño adecuado de la prueba. Los controles positivos y negativos deberían dar los resultados esperados.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA
Para sangre entera
A. Pipetee 50 µL de sangre total en el pocillo de muestra de la placa de prueba.
B. Agregue dos gotas (aproximadamente 50 µL) del diluyente al pocillo de muestra de la placa de prueba.
C. Leer los resultados en 15 minutos. No considere los resultados después de 30 minutos.

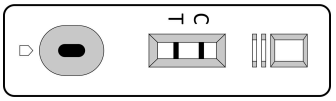
Para suero y plasma
A. Pipetee 100 µL de suero o plasma en el pocillo de muestra de la placa de prueba.

B.Leer los resultados en 15 minutos. No considere los resultados después de 30 minutos.

RESULTADOS
Negativo: Solo aparecerá una banda de color rosa claro en el área de control (C).

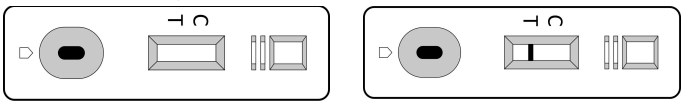


Positivo: Aparecerán dos bandas de color rosa claro, una en el área de prueba (T) y la otra en el área de control (C).



Nota
- Cualquier intensidad de color rosa en el área de prueba debe considerarse positiva.
- Pueden ocurrir diferencias en la intensidad del color entre la banda de prueba y la banda de control, pero esto no afecta la interpretación de los resultados.

No válido: si no aparece ninguna banda visible en el área de prueba (T) y de control (C) o si no aparece ninguna banda en el área de control (C).



INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La ictericia (bilirrubina hasta 20 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 1700 mg/dL) y la hemólisis (hemoglobina hasta 300 mg/dL) no interfieren con el ensayo. Los valores más altos pueden interferir. Se sugiere utilizar muestras libres de hemólisis.

Los grados:
1. Esta prueba está diseñada para analizar muestras de sangre total, suero y plasma únicamente. No se ha realizado la realización de esta prueba con otras muestras.
2. Esta prueba es una prueba de detección cualitativa. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de anticuerpos contra el VHC.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN
A. Sensibilidad y especificidad diagnóstica
El producto fue comparado con el método ELISA utilizando 753 muestras clínicas, incluyendo 286 casos positivos confirmados y 467 casos negativos confirmados por el método comparativo. Los resultados del análisis comparativo se pueden ver en la siguiente tabla:

HCV - Ref. 143	Método ELISA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	283	1	284
Negativo	3	466	469
Total	286	467	753

Sensibilidad de diagnóstico = 283/286*100% = 99,0%
Especificidad diagnóstica = 466/467*100% = 99,8%
Cumplimiento total = (283 + 466)/753*100 % = 99,5%

B. Precisión
Intraensayo: La precisión intraensayo se determinó utilizando 20 réplicas de tres muestras: una negativa y dos positivas. Los resultados negativos y positivos se

identificaron correctamente el 100% de las veces.
Entre series: la precisión entre series se determinó utilizando 20 réplicas de tres muestras: una negativa y dos positivas. Los resultados negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

C. Reactividad cruzada
No se observaron resultados falsos positivos en muestras positivas para los siguientes patógenos: VHA, VHB, VHE, VHC, VIH y Treponema pallidum.

D. Efecto prozona
El producto no tiene efecto prozona en muestras con títulos altos que aún siguen siendo positivos hasta una dilución 1:160 para anticuerpos anti-VHC.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS
La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA
No se aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES
- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS
Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br
Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025