PRUEBA RAPIDA DE HEPATITIS C (SUERO/PLASMA)

(SOLO PARA USO EN DIAGNOSTICO IN VITRO)

USO PREVISTO

LA PRUEBA RAPIDA HCV ES UN ANÁLISIS RAPIDO, DE UN PASO, IMMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS DE SUPERFICIE DE HEPATITIS C (HCV) EN SUERO HUMANO O PLASMA. LA PRESENCIA DE 5NG/ML HCV PUEDE SER DETECTADA EN 10 MINUTOS, Y 1NG/ML HBSAG, EN 15 MINUTOS. EL TEST PROVEE UN RESULTADO VISUAL, CUALITATIVO, Y ES PREVISTO SOLO PARA USO.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ANALISIS

La fase sólida "emparedado" del inmunoanálisis para la detección de HCV fueron descritos por Wisdom, Wolters, et al, y Weis, et al. La producción, la caracterización y el uso de los anticuerpos del monoclonal para la detección de HCV ha sido previamente reportada.
La prueba rápida para HCV un inmunoanálisis "realzado que detecta el antígeno superficial de la hepatitis C en suero o plasma humano. La muestra reacciona inicialmente con la conjugación anticuerpo-coloidal del oro del monoclonal en el cojín de la muestra. Esta mezcla emigra a través de la membrana por la acción capilar y reacciona con el anti-HCV en la región del test. Si la muestra contiene HCV, una línea se formará en la membrana a este punto. Si el antígeno no está presente en la muestra, no se forma ninguna línea, indicando un resultado negativo. La mezcla continúa fluyendo al área de control de la membrana, donde forma una línea que indica que el resultado de la prueba es válido.

CONDITIONES DE ALMACENAJE

Los kits del test deben ser almacenados a 2-30 grados Celsius dentro de valija sellada y bajo condiciones secas.

PRECAUCIONES

Se recomienda que todos los especimenes sean manejados de acuerdo con el nivel 2 de Bio-Seguridad, como se describe en la publicación de CDC NIH. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" u otras guías equivalentes.

1. **Sólo para uso en diagnóstico in Vitro.**
2. **Usar guantes para desarrollar este procedimiento y trate todos los especimenes y dispositivos a usados como potencialmente infecciosos.**
3. **Limpie y desinfecte todos los utensilios de los especimenes y reactivos usando un desinfectante adecuado, tal como 1% de hipoclorito de sodio.**
4. **Esterilice todos los dispositivos usados en este análisis previamente.**
5. **No use el test más allá de la fecha de expiración.**

RECOLECCION DE ESPECIMEN

1. **Para este test deben usarse suero o plasma. Los anticoagulantes típicos usados para recolectar sangre no interfieren con este test.**
2. **Remueva el suero o plasma del clot o células rojas tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.**
3. **Los especimenes hemolisados, extremadamente espesos o grasos no son convenientes para este análisis. Especimenes que contengan materia de partículas (particulate matter) pueden dar resultados inconsistentes por lo que deben ser clarificados previamente al test.**
4. **El suero o los especimenes del plasma se deben refrigerar a 2 - 8 grados Celsius hasta 3 los días, y congelado a -20 grados Celsius para períodos más largos.**
5. **Los especimenes embarcados se deben embalar de acuerdo con las regulaciones federales e internacionales sobre el transporte de agentes etiológicos.**
6. **Evite el frecuente (más de 3 veces) deshelar-y-congelar de especimenes.**
7. **Un 0.1% de acido sódico (sodium azide) se puede agregar al espécimen como preservativo, sin que esto afecte los resultados del análisis.**

MATERIAL SUMINISTRADO

- **Casette del test individualmente envueltas y empacadas con un desinfectante.**
- **Paquete insertado.**
- **Muestra de cuentagotas plástico con cada test (para tarjetas solamente)**
- **Diluyente**

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- **Pipetas para muestra de 100ul.**
- **Controles positivos y negativo.**

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

No abran la valija hasta que esté listo para probar la muestra.
Para las tarjetas del test:

1. **Traer todos los reactivos y especimenes al cuarto con temperatura ambiente.**
2. **Sacar el casette de la valija envuelta y colocarla sobre una superficie seca.**
3. **Identificar el casette del test por cada espécimen o control.**
4. **Poner 10 ul (1 gota) del espécimen o control dentro del pozo de muestra en el casette**
5. **agregar 2 gotas de diluyente en el posillo d inmediatamente después de agregar la muestra.**
6. **Interpretar los resultados en 15 minutos.**

Precaución: usar una pipeta limpia para cada muestra para evitar contaminación cruzada.

NOTA:
Aplicando una cantidad suficiente del diluyente para la validez de resultado de la muestra. Si la migración no es observada después de un minuto agregar una gota mas del diluyente.

Un resultado negativo puede interpretarse previamente, sin embargo lea cualquier negativo a los 15 minutos para asegurar que la muestra es negativa y no una baja concentración de HCV, requiriendo más tiempo para desarrollar.
No interpretar resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

1. **Negativo: Sólo una banda rojo púrpura del test aparece en la región control.**
2. **Positivo: Adicionalmente a la banda rojo púrpura del control, una banda rojo púrpura distinta también aparece en la región del test.**
3. **Inválida: Ni la banda del test ni la de control aparece. El espécimen deberá ser analizado de nuevo usando un casette de test nuevo.**

LIMITACIONES

1. **A pesar de que la asociación entre la presencia de HCV y la infección es fuerte, los métodos disponibles para la detección no son lo suficientemente sensitivas para detectar todas las unidades de infecciones potenciales o posibles infecciones de hepatitis.**

CARACTERISTICAS DE DESARROLLO

Una concentración de suero o plasma tan baja como 1ng/ml (incluyendo tanto el subtipo ad como el ay) es detectada por este análisis. Este test ha sido comparado con el equivalente del sistema EIA. Un resultado de 99.5% de correlación con el test EIA fue demostrado por un estudio clínico de 1208 especimenes de pacientes.

BIBLIOGRAFIA

1. **Wisdom GB, Enzyme-Immunoassay, Cli. Chem. 22: 1243-1255, 1976.**
2. **Wolters G. Kuipers L., Kacaki J, and Schuurs A, Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis C surface antigen, J Clin. Pathol. 29:873-879….**