

Kit para determinação qualitativa de anticorpos anti-HCV em amostras de soro, plasma e sangue total. **Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.**

- 621010-R: 10 Determinações
- 621020-R: 20 Determinações
- 621035-R: 25 Determinações
- 621040-R: 40 Determinações



WAMA Diagnóstica
Km. 100 - CEAT
CEP: 13575-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA
O vírus da Hepatite C (VHC ou do inglês Hepatitis C Virus, HCV) é o maior causador de Hepatites não-A, não-B, sendo considerado um importante problema de saúde mundial. Este vírus pertencente à família Flaviviridae, possui uma molécula de RNA de cadeia simples no seu núcleo e um envelope lipídico. O período de incubação do HCV é em média 7 semanas, podendo variar de 2 a 24 semanas. Entre 20 e 30% dos pacientes com infecção aguda apresentam icterícia e mais de 70% não apresentam sintomas. Aproximadamente 70 a 85% dos indivíduos acometidos por essa doença desenvolvem formas crônicas, com consequente risco de desenvolvimento de cirrose e carcinoma hepatocelular.
A transmissão do vírus da Hepatite C ocorre majoritariamente por via parenteral, principalmente através de exposições percutâneas ao sangue contaminado. São considerados indivíduos de risco usuários de drogas injetáveis, pessoas que receberam transfusões sanguíneas ou hemoderivados anteriormente ao ano de 1993, entre outros. Em menor proporção, o HCV pode ser transmitido via hemodialise e através de acidentes com perfuracortes. As transmissões sexual e vertical são mais raras e existe um alto percentual de pacientes (cerca de 45%) com infecção sem causa específica.
O desenvolvimento de testes diagnósticos para hepatite não-A, não-B avançou com a clonagem de cDNA obtido do genoma do HCV por Qui-Um Choo e colaboradores, em 1989. Este genoma possui aproximadamente 9600 nucleotídeos e pelo menos nove regiões com estruturas (Core, E1 e E2) e seis não-estruturais (NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A e NS5B).
O Imuno-Rápido HCV da WAMA é um teste imunocromatográfico para determinar qualitativamente a presença de anticorpos anti-HCV em amostras de soro, plasma e sangue total.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-HCV, se presentes na amostra, ligam-se ao antígeno recombinante conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo conjugado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por uma mistura de proteínas sintéticas e recombinantes do HCV, composta pelas frações antigênicas do Core, NS3, NS4 e NS5. Impregnada na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida. Na ausência de anticorpos anti-HCV não haverá o surgimento da banda colorida na área teste. O conjugado não ligado aos anticorpos irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- 621010-R: 10 unidades
- 1. Placa-teste: 10 unidades
- 2. Diluente de amostra: 1 x 3 ml
- 3. Instruções de uso

621020-R: 20 determinações

- 1. Placa-teste: 20 unidades
- 2. Diluente de amostra: 1 x 3 ml
- 3. Instruções de uso

621025-R: 25 determinações

- 1. Placa-teste: 25 unidades
- 2. Diluente de amostra: 1 x 3 ml
- 3. Instruções de uso

621040-R: 40 determinações

- 1. Placa-teste: 40 unidades
- 2. Diluente de amostra: 2 x 3 ml
- 3. Instruções de uso

621020-R: 20 determinações

- 1. Placa-teste: 20 unidades
- 2. Diluente de amostra: 1 x 3 ml
- 3. Kit Acessórios para coleta: 20 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
- 4. Instruções de uso

621025-R: 25 determinações

- 1. Placa-teste: 25 unidades
- 2. Diluente de amostra: 1 x 3 ml
- 3. Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
- 4. Instruções de uso

621040-R: 40 determinações

- 1. Placa-teste: 40 unidades
- 2. Diluente de amostra: 2 x 3 ml
- 3. Kit Acessórios para coleta: 40 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
- 4. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta automática
- Ponteiras descartáveis
- Recipientes para descarte do material
- Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2 - 30°C. Não congelar. Deixar a placa-teste adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.
- DILUENTE DE AMOSTRA:** pronto para uso. Contém ácido sódico 0,05% como conservante. Estável entre 2 - 30°C até a data do vencimento. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.
- Obs:** O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2 - 30°C).

TRANSPORTE

A WAMA Diagnóstica declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo.

AMOSTRAS

Usar soro, plasma ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação. Usar amostras coletadas em tubo com EDTA e armazenadas em geladeira. Verificar a posição da tira de amostra antecolando líquido para evitar diluição excessiva da amostra, o que pode ocasionar resultados falsos negativos.

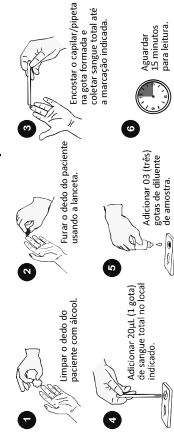
Adicionalmente, as amostras de sangue total podem ser obtidas por punção digital. (Verificar o procedimento abaixo).
Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras de sangue total devem ser conservadas em geladeira entre 2 e 8°C por até 48 horas. Nunca congelar amostras de sangue total.

Amostras de soro e plasma devem ser utilizadas em até 72 horas após a coleta, se conservadas em geladeira entre 2 e 8°C. Para longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20°C.
Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isto causará falsos resultados.
Amostra diluída pode ocasionar resultado falso negativo.

COLETA DE AMOSTRA POR PUNÇÃO DIGITAL

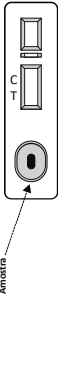
1. Limpar a ponta do dedo que será puncionada utilizando álcool 70%.
2. Pressionar fortemente a ponta da lanceta na lateral do dedo limpo para puncioná-lo. Em seguida, apertar bem o dedo até formar uma gota de sangue grande.
3. Encostar o capilar/pipeta na gota formada e coletar o sangue total. Evitar a formação de bolhas de ar nesse processo.

PASSO-A-PASSO ILUSTRATIVO PARA COLETA POR PUNÇÃO DIGITAL



PROCEDIMENTO

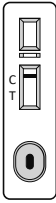
1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.
3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Colocar o capilar/pipeta ou 20 µl (1 gota) de sangue total no local indicado, conforme figuras a seguir.



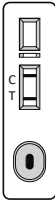
5. Dispensar 3 gotas do diluente de amostra (2) na mesma cavidade.
6. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NEGATIVO: surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



POSITIVO: surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: se não surgir banda na área controle (C) havendo ou não o surgimento de banda na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.

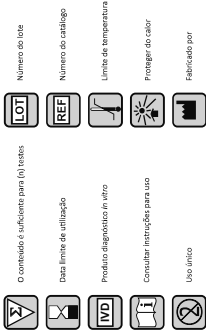


NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positiva.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra "C" é o controle interno do kit.

SIMBOLOGIA



Releia-Ve Rev. 12/2021 - C



O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS
O Imuno-Rápido HCV da WAMA Diagnóstica apresentou uma sensibilidade de 100%, utilizando-se 127 amostras verdadeiramente positivas. Em 777 amostras verdadeiramente negativas, foi encontrado um resultado falso positivo, conferindo ao Imuno-Rápido HCV da WAMA Diagnóstica uma especificidade de 99,97%.

Comparativo HCV		Kit comercial (Imunocromatográfico)		Resultados Totais	
Imuno-Rápido HCV (Imunocromatográfico)	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
	127	0	776	127	776
Resultados Totais		127	777	904	

PRECISÃO

Intensidade

Foram testadas 4 amostras em 10 réplicas com o mesmo lote, sendo 3 positivas e 1 negativa: uma faccemente positiva, uma médio positiva, uma fortemente positiva e uma negativa. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

Intensidade

Foram testadas 4 amostras em 10 réplicas em três lotes diferentes, sendo 3 positivos e 1 negativa: uma faccemente positiva, uma médio positiva, uma fortemente positiva e uma negativa. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-Rápido HCV** é um teste de triagem para determinar qualitativamente a presença de anticorpos anti-HCV. Dessa forma, os resultados devem sempre ser confirmados por RIBA (Recombinant Immunoblot Assay) ou outros testes confirmatórios. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.
Este teste não deve ser utilizado em qualquer momento, a possibilidade da infecção pelo vírus da Hepatite C. A não detecção dos anticorpos anti-HCV pelo teste pode ser causada por um conjunto de fatores que inclui a coleta do material em um momento inadequado da doença, onde a produção de anticorpos é baixa, amostragem e/ou manipulação inadequada do material.
A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de anticorpo/ antígenos na amostra.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas. Pacientes em hemodialise e pacientes recentemente vacinados contra o vírus da febre amarela também podem apresentar falsos resultados.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
6. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
7. O descarte dos reativos que contenham ácido sódico como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, com risco de explosão. A água sódica e tóxica quando ingerida.
8. Deixar o kit exposto a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com a especificada na FISQO do produto.
10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a RDC nº 222 de 29/03/2018 da ANVISA.
12. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos e/ou Serviços aqui descritos foram avaliados e considerados aceitáveis, desde que sejam implementadas a que os produtos da Linha não apresentem riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.