

- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.
- Caso o resultado do teste seja negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se a realização de testes clínicos e análises *in vitro* adicionais para a confirmação do resultado.
- Não se descarta a ocorrência do efeito prozona em amostras que apresentam reatividade alta.
- Um resultado negativo, em nenhum momento, exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da Hepatite C.
- Amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (FR), além de anticorpos HAMA, podem interferir nos resultados. Sempre que o teste for positivo, são necessárias outras informações e avaliações clínicas para a realização do correto diagnóstico.

.: TERMO DE GARANTIA

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

.: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O produto Imunocrom MB HCV foi comparado a um outro análogo disponível para comercialização no mercado que utiliza a metodologia de ELISA. Foram utilizadas amostras biológicas (N = 124) de indivíduos saudáveis e acometidos com infecção pelo HCV. Os resultados apresentados na tabela abaixo indicam o alto grau de concordância entre os métodos.

MÉTODO		Imunocrom MB HCV		TOTAL	
ELISA	RESULTADO	Positivo	Negativo		
		Positivo	52	1	53
		Negativo	0	71	71
TOTAL		52	72	124	

Sensibilidade relativa: 98,1%
Especificidade relativa: 100%

PRECISÃO

Intra-ensaio: Para determinar a reprodutibilidade dos ensaios, foram realizadas 20 réplicas de 3 amostras biológicas contendo concentrações baixa, média e alta de HCV. As determinações (positivo e negativo) foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

Inter-ensaio: A precisão inter-ensaio foi determinada utilizando as mesmas três amostras biológicas em 4 análises independentes com 10 repetições de cada amostra. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

INTERFERENTES

A reação cruzada foi testada utilizando soros de pacientes acometidos com outras infecções e negativos para HCV. Todos os resultados obtidos foram negativos, reduzindo assim, a possibilidade de reação cruzada para as seguintes infecções: HIV, HBV, HTLV, Sífilis, Toxoplasmose e Chagas. Os analitos abaixo, nas concentrações discriminadas, não interferem nos ensaios. Outros analitos ou concentrações não analisadas podem interferir.

Analito	Valor
Ácido Úrico	8.10 mg/dL
Albumina	4.50 g/dL
Amilase	611 U/L
Bilirrubina Total	6.06 mg/dL
Cálcio	12.20 mg/dL
CK MB	41 U/L
CK Total	413 U/L
Cloretos	112 mEq/L

Colesterol Total	281 mg/dL
Colesterol HDL	111 mg/dL
Colesterol LDL	71 mg/dL
Colinesterase	1808 U/L
Creatinina	4.30 mg/dL
Desidrogenase Lática LDH	588 U/L
Ferro	255 mg/dL
Fosfatase Alcalina	355 U/L
Fósforo	7.50 mg/dL
Frutosamina	384 umol/L
Gama GT	129 U/L
Glicose	283 mg/dL
Lactato	44.20 mg/dL
Lipase	250 U/L
Lítio	1.64 mmol/L
Magnésio	3.40 mg/dL
Mucoproteína	3 mg/dL
Potássio	6.60 mmol/L
Proteínas Totais	9 g/dL
Sódio	155 mmol/L
TGP	151 U/L
TGO	171 U/L
Triglicérides	303 mg/dL
Uréia	141 mg/dL
PCR	28.9 mg/L
ASLO	350.05 UI/mL

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DO LOTE



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



REUSO PROIBIDO



MBIolog Diagnósticos
Rua Gama, 337 - Vila Paris
Contagem / MG - CEP 32.372-120
CNPJ: 03.590.360/0001-89
Tel: (31) 3507.0707 - Fax (31) 3507.0700
sac@mbiolog.com.br - www.mbiolog.com.br
Farmacêutico Responsável: Fabrício Galvão de Brito
CRF-MG: 9587



IMUNOCROM

Versão: 07
Revisão: Jul/2018

HCV

● Imunocromatografia ●

Kit para determinação qualitativa de anticorpos reativos a antígenos do vírus da Hepatite C (HCV), por método imunocromatográfico em amostras de soro, plasma e sangue total humano.

Somente para uso diagnóstico *"in vitro"*

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

O ensaio imunocromatográfico é desenvolvido sobre uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte plástico. À medida que a amostra biológica é absorvida pela extremidade do papel de filtro, na região de aplicação da amostra, e flui ao longo da tira-reagente em cassete, os anticorpos anti-HCV, quando presentes na amostra de soro, plasma ou sangue total humano, interagem com o conjugado corado composto por proteína A marcados com ouro coloidal. Em seguida, o complexo flui pela membrana e é capturado por proteínas recombinantes não-estruturais do vírus HCV (NS3, NS4 e NS5) imobilizados na região da linha-teste. Neste local será desenvolvida uma coloração rósea caso a haja anticorpos específicos anti-HCV em concentração suficiente. Na ausência de anticorpos anti-HCV ou em concentrações inferiores, não será desenvolvida coloração na linha-teste.

Como controle da reação, o excesso de conjugado não-complexado a anticorpos anti-HCV é capturado por anticorpos específicos presentes na linha-controle, desenvolvendo uma coloração rósea que indica o funcionamento correto do produto. A ausência de coloração na linha-controle indica que o ensaio é inválido.

:: COMPOSIÇÃO

R1 **Dispositivo de Reação:** dispositivos de reação composto por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (papel absorvente de celulose), uma base do conjugado (fibra de vidro), contém proteína recombinante quimérica do vírus da Hepatite C (Core, NS3, NS4, NS5) conjugado a ouro coloidal, na linha teste a mesma proteína quimérica sem conjugação a ouro coloidal acrescido de solução de proteína recombinante do HCV (NS3) e na linha controle anticorpo policlonal anti-IgG. Todo material montado nesta base plástica é acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sílica.

R2 **Solução Diluente:** Solução tampão de Tris-HCl contendo detergente, proteínas neutras e azida sódica como conservante.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

:: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para descarte do material;
- Cronômetro;
- Tesoura (Opcional);
- Pipeta de 10 e 100 µL

:: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser armazenados na faixa de 15°C a 30°C. Não refrigerar o produto.
- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único.

Nota:

Após sua abertura, foi determinada que a estabilidade de uso dos dispositivos de 1 hora à temperatura ambiente e umidade próxima a 42%.

:: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Produto somente para uso diagnóstico *in vitro*. Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.

- Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte desse material, deve-se obedecer às leis vigentes de âmbito municipal, estadual e federal.

- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção.

- Não beber, comer ou fumar enquanto o teste estiver sendo desenvolvido.

- Não expor o kit à luz forte, umidade e calor durante o armazenamento ou uso.

- Não abrir o sachê de sílica (dessecante) e evitar contato com a pele. Não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.

- Cada dispositivo de reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartado após a leitura do resultado.

- Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos obtidas pelo e-mail: sac@mbiolog.com.br ou pelo telefone: (31) 3507.0707.

:: AMOSTRA

Soro, Plasma e Sangue Total

- Seguir as técnicas de flebotomia e *Boas Práticas de Laboratório* para obtenção de sangue total, coletar em tubos a vácuo contendo anticoagulante ou seringa.

- Para obtenção de soro e plasma, processar as amostras de sangue total coletadas.

- Para a obtenção do plasma, utilizar EDTA, heparina, citrato de Sódio ou Fluoreto de Sódio como anticoagulante.

- No caso de sangue total, quando não utilizadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C e testadas no máximo em 24 horas.

- No caso de soro e plasma, quando não utilizadas imediatamente, devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias.

Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas *Boas Práticas Laboratoriais*, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

:: PROCEDIMENTO

Ler cuidadosamente as instruções desta bula.

1- Permitir que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.

2- Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação **R1**. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.

3- Identificar o paciente no dispositivo de reação.

4- Para amostras de Sangue Total: Pipetar 50µL da amostra de sangue total dentro da cavidade indicada para amostra "T" (50µL equivalem a duas gotas).

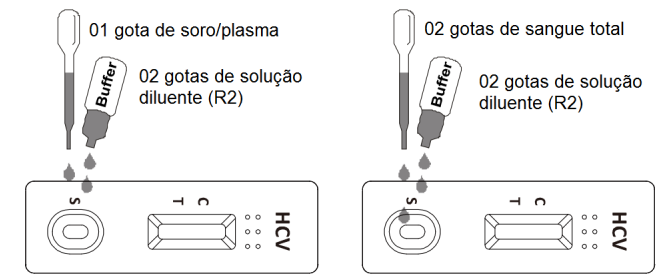
5- Adicionar 2 gotas (80µL) da Solução Diluente **R2** na cavidade indicada da amostra.

Atenção: No caso de sangue total, a amostra e a Solução Diluente **R2** devem ser adicionadas quase que simultaneamente para evitar a obstrução da cavidade da amostra.

6- Para amostras de Soro e Plasma: Pipetar 25µL da amostra de soro ou plasma dentro da cavidade indicada para amostra "T" (25µL equivalem a uma gota).

7- Adicionar 2 gotas (80µL) da Solução Diluente **R2** na cavidade indicada da amostra.

8- Aguardar 10 minutos para a leitura e interpretação do resultado do dispositivo. Não ler o resultado após 20 minutos.



:: INTERPRETAÇÃO

Negativo:

Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

Inválido:

1- Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 20 minutos não terá valor diagnóstico.

2- Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.

3- Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

Positivo:

Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).



:: CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de controle internos para a verificação contínua da qualidade do ensaio realizado e da participação em programas de proficiência externa para a verificação da consistência dos procedimentos sendo aplicáveis nos ensaios.

:: LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO E RISCOS RESIDUAIS

- O produto Imunocrom MB HCV é utilizado somente para uso profissional e *in vitro*.

- Este teste indicará somente o nível qualitativo de anticorpos anti-HCV, em amostras de soro, plasma e sangue total humano, e não deve ser utilizado para determinar valores quantitativos ou o nível de aumento/decréscimo da concentração do mesmo.

- O Imunocrom MB HCV é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HCV, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença de anticorpos na amostra.

- Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

- Como em qualquer procedimento, o produto Imunocrom MB HCV não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecções pelo vírus da Hepatite C.