

ANTI-VIRUS HEPATITIS C

HCV

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	SANGRE/SUERO/PLASMA
SENSIBILIDAD	99.0 %
ESPECIFICIDAD	99.5 %
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCIÓN

El Cassette **XERION Anti HCV** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico de Ag lateral doble que permite la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C en Sangre/Suero/Plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección por el Virus de la Hepatitis C.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la hepatitis C es un virus pequeño (50 nm), con envoltura y con una sola cadena de ARN(+). Pertenece a la familia Flaviviridae. Se transmite por la sangre y que anteriormente se conocía como hepatitis no A/no B. El virus se introduce en el cuerpo mediante la exposición directa a la sangre. Desde allí ataca a las células del hígado, donde empieza a multiplicarse (replicarse). El VHC ocasiona inflamación del hígado y destruye las células hepáticas.

Los Anticuerpos contra la Hepatitis C (Anti HCV) se generan en el 70% - 80% de los pacientes al desarrollar los síntomas o dentro de los 3 meses siguientes. El desarrollo de anticuerpos no indica la resolución de la infección aguda ni la protección contra el Virus. El HCV presenta una alta tasa de mutación que permite al Virus escapar de la neutralización por Anticuerpos pre existentes. Esta propiedad viral se debe a una región hipervariable (HVR1) de una de las proteínas del HCV. Esta "plasticidad viral" lleva a la producción de numerosas "cuasi especies" y es el mecanismo por el cual el Virus escapa a los anticuerpos y promueve la infección crónica. Los Anti HCV no proporcionan distinción entre infección pasada y estado de portadores, y tampoco aportan información acerca de la infectividad en un paciente dado.

El Cassette **XERION Anti HCV** es de utilidad para establecer un diagnóstico diferencial de los pacientes con signos, síntomas y evidencia bioquímica de Hepatitis, a los que se les ha descartado una Hepatitis A y B.

Estos pacientes con resultados positivos son considerados como infectados y potencialmente infecciosos.

PRINCIPIO

El cassette **XERION Anti HCV** es una prueba inmuncromatográfica de Ag de flujo lateral doble. La prueba consta de:

- Un conjugado de color borgoña, ésta almohadilla contiene Ag recombinantes del HCV conjugados con oro coloidal e IgG de conejo conjugados con oro.
- Tira de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (T) y un control ©. La banda T pre cubierta con Ag del HCV recombinantes y la banda C es pre cubierta con Ac de cabra anti IgG de conejo.

Al colocar un volumen adecuado de muestra en el pocillo del cassette la muestra migra por capilaridad. Los Ac IgG, IgM, IgA frente al HCV, si están presentes en la muestra se unirán a los conjugados de HCV, los cuales serán reconocidos por el inmunocomplejo Ag-HCV, formando una banda en la zona de prueba (T), indicando que el resultados es positivo. La ausencia de esta banda me indica que el resultado es Negativo. La prueba tiene un Control interno que debe aparecer para que la prueba sea válida.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un dispositivo de diagnóstico **XERION Anti HCV** cassette.
- Un Gotero dispensador de la muestra de Suero / Plasma/Sangre
- Diluyente o Buffer

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra de sangre, suero o plasma

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de diagnóstico **XERION HCV** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, refrigerados o a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No congelar.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infeccioso. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- El dispositivo de diagnóstico **XERION Anti HCV** está diseñado para detectar la presencia de **Anti HCV** en Suero / Plasma/Sangre. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

OBTENCION DE LA MUESTRA Y CONSIDERACIONES

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa
- La muestra debe tomarse mediante ven punción normal, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante y manejarse con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio. Puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8 °C (máximo 3 días)** o congelación **- 20 °C** si el tiempo fura mayor.
No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Remueva del Suero/Plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos, ni hemolizadas porque pueden alterar el resultado.

PROCEDIMIENTO

- Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.
- Extraiga el material (**Cassette y Gotero**) del empaque de Aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.

- Coloque **1 gota (30-45 µl)** de la muestra de Suero o Plasma o **1 gota de sangre total (40-50 µl)** en el orificio absorbente del Cassette. Inmediatamente adicione 1 gota (35-50 µl) del diluyente en el orificio absorbente del cassette
- El resultado de ser leído a los **15 minutos**. No interprete resultados después de éste tiempo.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por el virus de la hepatitis C.

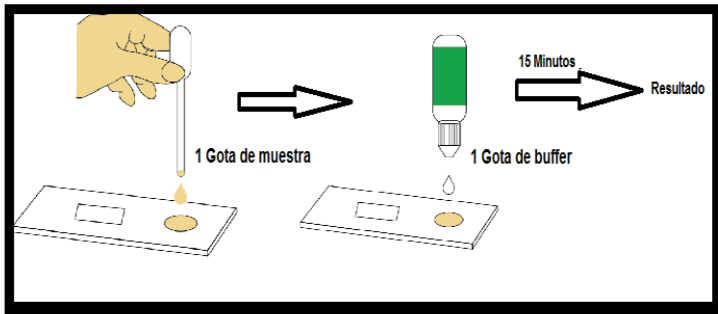
CRITERIOS DE DESEMPEÑO

De un total de 1050 muestras recolectadas se procesaron con XERION anti-HCV y se compararon pruebas de ELISA y se obtuvieron los siguientes resultados:

ELISA	Anti-HCV Positivo	Anti-HCV Negativo	TOTAL
Positivo	312	3	315
Negativo	4	731	735
Total	316	734	1050

Sensibilidad: 99.0%

Especificidad: 99.5%



INTERPRETACION DE RESULTADOS

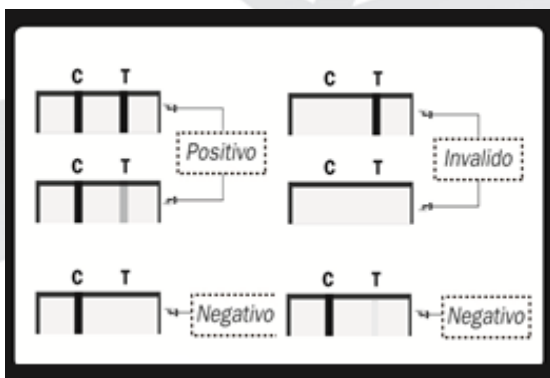
Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba debe ser de fácil lectura.

El resultado positivo indica que se ha detectado la presencia de Anticuerpos contra la Hepatitis C en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo Cassette.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción del Cassette y la región de prueba (T) es la más cercana al orificio absorbente del Cassette.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El dispositivo para detección de anti HCV (suero/plasma/sangre) indica únicamente la presencia de anticuerpos anti HCV en la muestra y no debe ser usado como único diagnóstico de la infección viral por hepatitis C, todos los resultados deben ser valorados con otra información clínica y con criterio médico.

Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten se recomienda confirmar con otros métodos de análisis.

BIBLIOGRAFIA

1. Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989; 244:359
2. Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989; 244:362
3. Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. *Lancet* 1991; 337:317
4. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. *J. Clin. Immunoassay* 1993; 16:204
5. 1. Farci P, Purcell R. Clinical significance of hepatitis C virus genotypes and quasispecies. *Semin Liver Dis* 2000; 20: 103-126.
2. Sáiz JC, López-Labrador FX, Ampurdanés S, Dopazo J, Fornis X, Sánchez-Tapias JM et al. The prognostic relevance of the nonstructural 5A gene interferon sensitivity determining region is different in infections with genotipo 1b and 3a isolets of the hepatitis C virus. *J Infected Dis* 1998; 177: 839-847.

POR DETERMINACIONES OFICIALES, PROHIBIDO SU USO EN BANCOS DE SANGRE

COD CT