

Limitaciones

1. Sólo las muestras que son claras y muestran buena fluidez pueden ser empleadas en esta prueba.
2. Las muestras frescas son las mejores pero muestras refrigeradas también pueden ser utilizadas.
3. No agitar la muestra. Inserte la pipeta justo debajo de la superficie para coleccionar la muestra.

BIBLIOGRAFIA

1. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 1990; 46:423-41.
2. Alter HJ, Purcell TH, Shih JW, Melpolder JC, Houghton M, Choo Q-L, Kuo G. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. N Engl J Med 1989; 321:1494-500.
3. Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990; 323:1107-12.
4. Alter HJ, Holland PV, Morrow AG et al. Clinical and serological analysis of transfusion associated hepatitis. Lancet 1975; 2:838-41.

Fabricado por Intec Products, Inc.

Distribuido por:

Accutrack, S.A. de C.V.

Calle 12 No. 9

Col. San Pedro de los Pinos

Ciudad de México C. P. 03800

Tels. (52-55) 5524-4481

(52-55) 5524-4575

www.accutrack.com.mx



Accutrack®
HCV Rapid Test
(Sangre total / Suero / Plasma)
SOLO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO

La prueba rápida **Accutrack® HCV Rapid Test** es una prueba de inmunocromatografía de oro coloidal mejorada para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (VHC) en sangre total, suero o plasma. Esta prueba es de escrutinio y todos los casos positivos deberán ser confirmados utilizando un método alternativo como el Western Blot.

RESUMEN

El método general para determinar la infección por VHC es observando la presencia de anticuerpos contra el virus por un método EIA seguido de la confirmación por Western Blot. La prueba **Accutrack® HCV Rapid Test** es una prueba cualitativa simple y visual que detecta anticuerpos en sangre total, suero o plasma. La prueba está basada en inmunocromatografía y puede dar el resultado dentro de un tiempo de 15 minutos.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo empieza con la aplicación de la muestra al pocillo de muestra y se agrega diluyente de muestra inmediatamente.

El conjugado de antígeno-VHC-oro coloidal embebido en el cojinete donde se deposita la muestra reacciona con los anticuerpos Anti-VHC presentes en la sangre total, suero o plasma formando el complejo: conjugado/anticuerpo VHC. Conforme la mezcla migra a lo largo de la tira, el complejo Anticuerpo-VHC/conjugado es capturado por una proteína A unida al anticuerpo inmovilizado en una membrana formando una banda colorida en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una línea de prueba debido a la ausencia del complejo Anticuerpo VHC/conjugado. Los antígenos utilizados en la prueba son proteínas recombinantes correspondientes a regiones "core", NS3, NS4, NS5 altamente inmunoreactivas del VHC. Una banda de control colorida en la región de control aparece al final del procedimiento independientemente del resultado del ensayo. Esta banda control es el resultado de la unión del conjugado de oro coloidal a un anticuerpo Anti-VHC inmovilizado en la membrana. La línea control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional. La ausencia de la misma indica que la prueba es inválida.

Componentes de la almohadilla de fibra de vidrio

KH ₂ PO ₄	g	0.00000124
K ₂ HPO ₄	g	0.00000195
Antígeno recombinante del VHC (genes recombinantes)	mg	0.00016
Fibra de Vidrio	g	0.00145
Au	g	0.0000046
K ₂ CO ₃	g	0.00000438
BSA	g	0.00001145
Trizma	g	0.00001155
NaN ₃	g	0.0000022

Componentes de la Membrana de Nitrocelulosa

KH ₂ PO ₄	g	0.00000124
K ₂ HPO ₄	g	0.00000195
Anticuerpos monoclonales anti-humano IgG (derivados de ratón)	mg	0.0002
Nitrocelulosa	g	0.00075

El cartucho está hecho de HIPS grado (88). Este material garantiza la estabilidad y consistencia de las tiras.

Materiales suministrados:

Para pruebas en cartucho

- Cartuchos de prueba individuales en sobres sellados y un desecante.
- Pipeta de plástico
- Diluyente de muestra
- Inserto de uso

Materiales requeridos pero no suministrados:

- Cronómetro
- Pipetas
- Controles

Condiciones de almacenaje

Los dispositivos de prueba deberán conservarse de 2-30°C.

Precauciones:

1. Todos los resultados positivos deberán ser confirmados por un método alternativo.
2. Manipular todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Emplear guantes y ropa de protección cuando se manipulan las muestras.
3. El material empleado deberá someterse a la autoclave antes de eliminarse.
4. No usar el kit más allá de la fecha de caducidad.
5. No intercambiar reactivos de lotes diferentes.

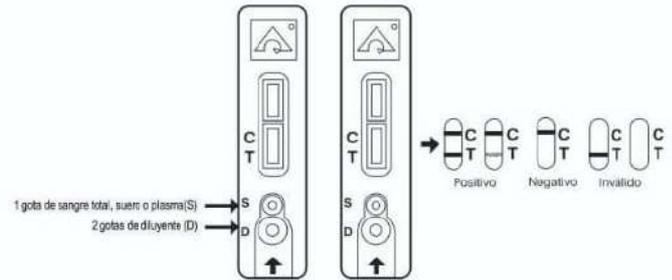
Antes de la prueba

Llevar a temperatura ambiente el dispositivo, diluyente de muestra y muestra. Extraer el cartucho de prueba del empaque sellado.

Procedimiento del ensayo

Para cartuchos:

1. Adicionar una gota (10 µL) de muestra de sangre total, suero o plasma al pocillo "S" del cartucho, empleando la pipeta proporcionada.
2. Adicionar dos gotas de diluyente de muestra al pocillo "D" después de que la muestra haya sido adicionada.
3. Interpretar el resultado de la prueba a los 15 minutos.



NOTAS:

1. Aplicar la suficiente cantidad de diluyente de muestra es esencial para un resultado de prueba válido. Si la migración no se observa en la ventana de muestra después de un minuto, adicionar una gota más de diluyente al pocillo de muestra.
2. El resultado positivo puede aparecer tan pronto pase un minuto para las muestras con niveles de anticuerpos Anti-VHC altos.
3. No interpretar un resultado después de 20 minutos.

Lectura de los resultados de prueba

1. **Positivo:** Tanto la banda de prueba como la banda control se colorea de rojo púrpura. Mientras más baja sea la concentración de anticuerpos más débil se observará la banda.
2. **Negativo:** Sólo la banda control aparece de un color rojo púrpura en la membrana. La ausencia de una banda de prueba indica un resultado negativo.
3. **Inválido:** Siempre tendrá que haber una banda color rojo-púrpura en la región de control independientemente del resultado de la prueba. Si la banda control no se observa, la prueba se considera inválida. Repetir la prueba empleando un nuevo dispositivo.

Nota: Es normal tener una banda control ligeramente marcada con muestras muy positivas siempre y cuando esta banda sea claramente visible.

Características de desempeño

1. **Especificidad:** la especificidad del producto de la prueba Accutrack® HCV Rapid Test está basada en estudios clínicos empleando muestras confirmadas de suero negativos del banco de sangre y pacientes de hospitales en E.U.A. (66 muestras) y China (90 muestras). Los estudios fueron desempeñados comparando los resultados de la prueba Accutrack® HCV Rapid Test con la ELISA de Abbott como referencia. La especificidad global hallada fue de 97-99%
2. **Sensibilidad:** En los mismos estudios mencionados anteriormente, la prueba Accutrack® HCV Rapid Test fue evaluada con 61 muestras de sueros positivos. (E.U.A.: 31 muestras y China 30 muestras). Las 61 muestras fueron reactivas.