

# K-teste HCV

MS: 80115310293

## APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
9110025TH	25 testes: 25 cassetes + 1 tampão (5 mL) + 25 conta-gotas
9110050TH	50 testes: 50 cassetes + 2 tampões (5 mL) + 50 conta-gotas
9110100TH	100 testes: 100 cassetes + 4 tampões (5 mL) + 100 conta-gotas
9110025THS	25 testes: 25 cassetes + 1 tampão (5 mL)
9110050THS	50 testes: 50 cassetes + 2 tampões (5 mL)
9110100THS	100 testes: 100 cassetes + 4 tampões (5 mL)

## FINALIDADE

**K-teste HCV** destina-se ao uso por profissionais de saúde para a triagem qualitativa na detecção de anticorpos da hepatite C (HCV) em sangue total, soro ou plasma. Este teste não é automatizado e não requer nenhum instrumento adicional.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.

## SUMÁRIO

O vírus da hepatite C (HCV) é um vírus de RNA que possui seis principais genótipos (subtipos): 1a, 1b, 2a, 2b, 3, 4, 5 e 6. 1a e 1b são os genótipos mais comuns e causam as doenças mais difíceis de tratar.

O HCV entra no corpo através da exposição direta ao sangue contaminado e pode infectar pessoas que possuem sistema imunológico saudável. O vírus ataca as células do fígado, onde se multiplica, causa inflamação e morte dos hepatócitos. 80%~85% das pessoas expostas ao HCV podem desenvolver uma infecção crônica. A maioria das pessoas com infecção crônica pelo HCV não apresenta sintomas. Para 10% ~ 25% das pessoas com infecção crônica pelo HCV, os sintomas durarão de 10 a 40 anos e podem levar a sérios danos ao fígado, cirrose e câncer de fígado.

O núcleo do vírus da hepatite C, NS1, NS2, NS3, NS4 e NS5 são as principais proteínas imunogênicas na imunidade humoral na infecção crônica pelo HCV.

## PRINCÍPIO

**K-teste HCV** é um teste rápido de imunocromatografia por leitura visual para detecção de anticorpos da hepatite C em amostras de sangue total/soro/plasma. Os antígenos usados no teste são proteínas recombinantes correspondentes a regiões altamente imunorreativas do núcleo do HCV, NS1, NS2, NS3, NS4, NS5.

Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, ela é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível de anticorpos de HCV na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, os anticorpos de HCV na amostra se ligam ao conjugado antígeno-corante e são capturados pelo antígeno imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Isso produz uma faixa de teste colorida e indica um resultado positivo.

Caso não haja anticorpo presente ou a concentração esteja abaixo do limite de detecção do teste, nenhuma cor

estará visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não fumar, comer, beber, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas enquanto manuseia as amostras.
2. Não ingerir.
3. Todas as amostras devem ser tratadas como risco biológico.
4. Sangue icterico, lipêmico, hemolítico, tratado termicamente e contaminado pode causar resultados errôneos.
5. Descarte após o primeiro uso. O dispositivo de teste não pode ser usado mais de uma vez.
6. Tampe a solução tampão aberta após o uso.
7. Não use o kit de teste após a data de validade.
8. Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada, mal vedada ou se o cassete estiver danificado.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes.
10. Mantenha fora do alcance de crianças.
11. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
12. O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste
13. **DESCARTE:** Todas as amostras e kits utilizados possuem risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

## COMPOSIÇÃO

O cassete do kit **K-teste HCV** contém: antígeno recombinante HCV e anticorpo policlonal anti-IgG de camundongo.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Tubo de coleta de amostra  
Centrífuga (apenas para soro/plasma)  
Cronômetro  
Equipamento geral de proteção individual  
Pipeta ou conta-gotas (somente para apresentações sem conta-gotas)

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazenar a temperatura de 4-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem.
2. O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
3. Tampe a solução tampão imediatamente após o uso.
4. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
5. **NÃO CONGELAR.**
6. Os componentes do kit são estáveis até a data de validade informada na validade.
7. A data de fabricação está impressa na caixa do kit.

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de

resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

### Sangue total venoso:

1. Utilize o procedimento padrão de flebotomia para a coleta de sangue venoso. Colete a amostra de sangue total utilizando um tubo de coleta de sangue com o anticoagulante apropriado (heparina, EDTA-K ou citrato de sódio).
2. Recomenda-se que as amostras sejam utilizadas imediatamente. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Caso o teste não possa ser realizado imediatamente, mantenha as amostras refrigeradas a 2~8°C por até 7 dias.

### Soro e plasma:

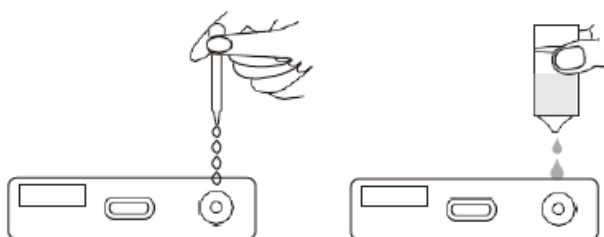
1. Utilize o procedimento padrão de flebotomia para a coleta de sangue total venoso. Colete a amostra de sangue total utilizando um tubo de coleta de sangue com o anticoagulante apropriado (heparina, EDTA-K ou citrato de sódio).
2. Centrifugue o sangue total e separe soro/plasma do sangue assim que possível para evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas por 7 dias a 2~8°C. Para o armazenamento por períodos mais prolongados, as amostras devem ser mantidas a temperaturas abaixo de -20°C.

**Mantenha as amostras a temperatura entre 10-30°C antes de iniciar o teste. Amostras congeladas devem estar completamente descongeladas e bem misturadas para que o teste possa ser realizado. As amostras não podem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Apenas amostras limpas e livres de hemólise poderão ser utilizadas.**

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete, o tampão e a amostra atingirem temperatura entre 10°C~30°C antes do teste.

1. Remova o cassete da embalagem e coloque-o em uma superfície plana.
2. Segurando um conta-gotas de amostra verticalmente, adicione 4~5 gotas de sangue total/soro/plasma (cerca de 80~100µL) no poço da amostra (com uma seta marcada). Após a amostra de sangue se espalhar lentamente, adicione 1 a 2 gotas de solução tampão (fornecida) do frasco diretamente no poço da amostra



3. Leia o resultado após 20 minutos. **Não leia o resultado após 30 minutos.**

A leitura do resultado antes de 20 minutos ou após 30 minutos pode causar resultados falso positivos.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

### Resultado Positivo (+)

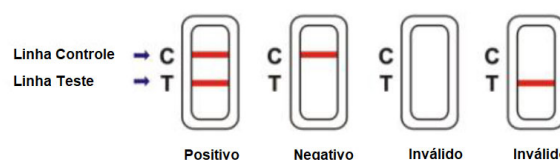
As bandas coloridas ficam visíveis tanto na região do controle quanto na região de teste. O resultado positivo indica que a concentração de anticorpos HCV na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste.

### Resultado Negativo (-)

A banda colorida fica visível apenas na região do controle. Nenhuma banda colorida aparece na região de teste. O resultado negativo indica que a concentração de anticorpos de HCV na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

### Resultado Inválido

Nenhuma banda colorida fica visível ou ocorre o aparecimento de uma banda colorida apenas na região de teste, mas não na região do controle. Recomenda-se realizar o teste novamente em outro cassete.



**Nota:** não há valor atribuído para intensidade ou largura da linha.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região do controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. O controle (C) confirma volume de líquido suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

## LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Este procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados descritos devem ser seguidos.
2. Este teste foi desenvolvido para ser utilizado apenas com amostras de soro, plasma, e sangue total. Não foram realizados estudos de desempenho deste ensaio utilizando outras amostras.
3. O kit é um teste qualitativo e não foi desenvolvido para determinar a concentração quantitativa de anticorpos contra HCV.
4. Se o teste não for corretamente realizado, pode levar a um resultado inesperado. Repita com um novo kit de teste se o resultado do teste for suspeito.
5. Amostras de icterícia de altas concentrações (aparência amarela da solução da amostra a olho nu), hemólise  $\geq 25\%$  ou triglicerídeos  $> 20,0$  mmol/L (depósitos floculantes brancos a olho nu) interferirão nos resultados e a aparência das amostras deve ser verificada antes do uso.
6. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de anticorpos HCV em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou devido à coleta inadequada da amostra.
7. Como em todos os testes diagnósticos, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado

nos resultados de um único teste, mas somente deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

## GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### A. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho do teste foi comparado com um kit comercialmente disponível. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são apresentados a seguir:

K-teste HCV	Kit comercial		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	407	23	430
Negativo	14	902	916
Total	421	925	1346

Sensibilidade: 96,67% (94,48% ~ 98,17%)

Especificidade: 97,51% (96,29% ~ 98,42%)

Concordância total: 97,25% (96,23% ~ 98,06%)

### B. Limite de Detecção

O limite de detecção do teste é 2 NCU/mL.

### C. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada do teste foi avaliada usando amostras contendo vírus da hepatite A (HAV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite E (HEV), vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) ou sífilis. Os resultados não mostraram nenhuma reatividade cruzada.

### D. Interferência

As seguintes amostras apresentaram interferência nos resultados do teste: amostras ictericas com altas concentrações de bilirrubina, hemólise  $\geq$  25%, triglicerídeos  $\geq$  20,0 mmol/L.

### E. Efeito Hook

Dentro da faixa de concentração de amostras clinicamente positivas de anticorpos de HCV, não se observa efeito Hook (alta dose) nos resultados do teste.

### F. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em triplicata. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.














## LITERATURA

1. Choo, Q-L., Weiner, A.J., Overby, L.R. et al. 1990. Hepatitis C Virus: The major causative agent of viral non-a, non-b hepatitis. British Medical Bulletin 46:423-441.

2. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
3. Delphine Desbois et al. Sensitivity of a rapid immuno-chromato- graphic test for Hepatitis C antibodies detection. Journal of Clinical Virology, Volume 41, Issue 2, February 2008, Pages 129-133.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Fabricante

## FABRICADO POR

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote:** VIDE RÓTULO