

BIOCLIN FAST HCV

REF K255

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de anticorpos totais anti-HCV em amostras de punção digital, sangue total (EDTA, Heparina ou Citrato), soro ou plasma (EDTA, Heparina ou Citrato). Somente para diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia
O BIOCLIN FAST HCV é um teste imunocromatográfico destinado à detecção de anticorpos totais contra o Vírus da Hepatite C (HCV) em sangue total, soro ou plasma. Os anticorpos anti-HCV se ligam às partículas de ouro coloidal conjugadas com antígenos de HCV (proteínas do Core, NS3, NS4 e NS5) e formam complexos que irão migrar pela membrana em direção aos antígenos de HCV imobilizados na região teste (T), levando a formação de banda rósea que indica a presença de anticorpos anti-HCV. A ausência de banda rósea na região T indica a ausência de anticorpos anti-HCV. As partículas de ouro coloidal continuam percorrendo a membrana até a linha controle, onde ocorre a formação de uma linha rósea, tanto para amostras reativas quanto não-reativas. A formação da linha rósea na região Controle (C) demonstra que o kit está adequado para uso.

REAGENTES

Número 1: Cassete - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Contém:

- A)** 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:
- Região Controle (C): Anticorpo de cabra anti-IgG de camundongo < 1000 ng.
 - Região Teste (T): Antígenos do HCV (Core, NS3, NS4 e NS5) < 1000 ng.
 - Conjugado: conjugado ouro coloidal; IgG de camundongo < 1000 ng
- Antígenos do HCV (Core, NS3, NS4 e NS5) < 1000 ng

B) 01 sachê de Sílica

Número 2: Diluente - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Contém: Tampão 100 mmol/L pH 7,4 e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta descartável (estéril)

APRESENTAÇÕES

Reagente	N° de Cassetes por embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	10	1,0 mL
	20	2,5 mL
	25	2,5 mL
	30	2 x 2,5 mL
	40	2 x 2,5 mL
	50	2 x 2,5 mL
Cassete + Diluente (Inclui pipeta)*	100	4 x 2,5 mL
	10	1,0 mL
	20	2,5 mL
	25	2,5 mL
	30	2 x 2,5 mL
	40	2 x 2,5 mL
Cassete + Diluente (Inclui lanceta + pipeta)*	50	2 x 2,5 mL
	100	4 x 2,5 mL
	10	1,0 mL
	20	2,5 mL
	25	2,5 mL
	30	2 x 2,5 mL
	40	2 x 2,5 mL
	50	2 x 2,5 mL
	100	4 x 2,5 mL

*Estas apresentações são acompanhadas de lancetas e/ou pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- Trate todos as amostras como potencialmente infecciosa.
- O Reagente Nº 2 contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado o reagente.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.

8- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

9- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.

10- É interessante a realização do teste logo após a coleta da amostra.

11- O kit não deve ser usado após a data de expiração.

12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20 °C (freezer). Para obtenção do plasma, realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

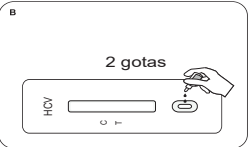
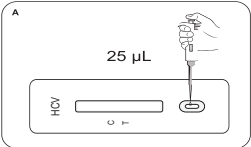
Sangue Total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 3 dias. **Não congelar.**

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

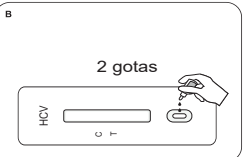
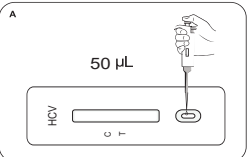
A estabilidade do cassete de Bioclin FAST HCV (após a abertura do sachê aluminizado) é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.
- Para Soro ou Plasma:** Transferir 25 µL de soro ou plasma no poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (80 µL) no poço de amostra.



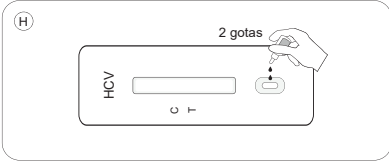
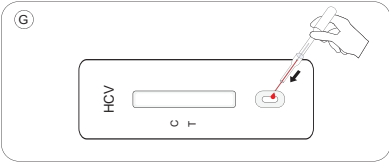
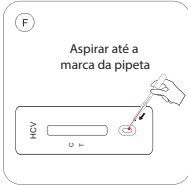
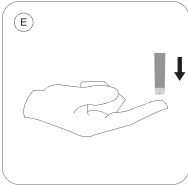
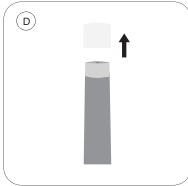
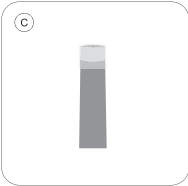
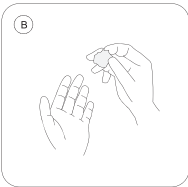
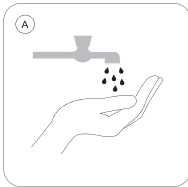
4- Para Sangue Total: Transferir 50 µL de sangue total para dentro do poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (80 µL) no poço de amostra.



5- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

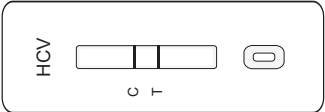
TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.
- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.
- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Encoste a pipeta sobre a gota de sangue e deixe o sangue fluir por capilaridade, sem pressionar o bulbo, até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 50 µL de sangue).
- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando o bulbo da pipeta.
- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (80 µL) de Diluente no poço da amostra.
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

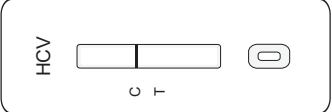


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

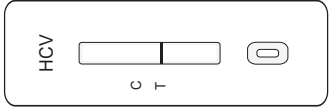
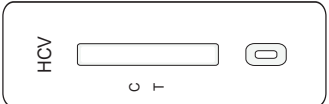
Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região Controle (C) e uma na região Teste (T), após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região Controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região Teste (T). Não interpretar após 20 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha vermelha na região Controle (C) independente se houver ou não a presença de linha vermelha na região Teste (T). Testar a amostra novamente



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- A linha na região controle aparecerá antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.
- 2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 3- O kit BIOCLIN FAST HCV detecta anticorpos contra o vírus HCV, os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Não foi verificada nenhuma reação cruzada com amostras positivas para: HAMA (anticorpo humano anti-murino), fator reumatoide, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, HIV, mononucleose, citomegalovírus, Rubéola e Toxoplasmose. Amostras com concentrações de até 1000 mg/dL de Hemoglobina, Bilirrubina 50 mg/dL e Triglicérides 1000 mg/dL não interferem no teste.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN FAST HCV foi comparado com outro kit para dosagem de HCV, comercialmente disponível. Foram realizadas 50 análises e os resultados foram avaliados. A concordância encontrada foi > 99,9%. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

	Kit Referência	HCV
Amostra Reagente	30	30
Amostra Não Reagente	20	20
Total de Amostras	50	

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reagente	Reagente
02	10	Não Reagente	Não Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de dias	Nº de repetições por dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reagente	Reagente
02	03	10	Não Reagente	Não Reagente

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit BIOCLIN FAST HCV foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 173 amostras, sendo 93 reagentes para HCV e 80 não reagentes para HCV. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra Reagente	93	93
Amostra Não Reagente	80	80
Total de Amostras	173	

Sensibilidade: (93/93) = 99,99% (IC 95%: 98,0 – 100%)
Especificidade: (80/80) = 99,99% (IC 95%: 98,0 – 100%)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O vírus da Hepatite C possui um pequeno envelope e é a principal causa da transmissão parenteral de hepatite não-A e não-B. A infecção por HCV provoca uma grande variedade de doença hepática crônica, cirrose e câncer hepático. A principal via de transmissão do vírus é através de transfusão de sangue e hemoderivados, transplante de órgãos, e compartilhamento de agulhas e seringas contaminadas. Anticorpos contra o HCV são encontrados em mais de 80% dos pacientes com hepatite não-A e não-B. Clonagem do genoma viral tornou possível o desenvolvimento de testes sorológicos que utilizam antígenos recombinantes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 Fourantigen Recombinant Immunoblot Assay. Lancet. 1991;337:317.
4. Wilber, J.C. Development and Use of Laboratory Tests for Hepatitis C Infection: A Review. J. Clinical Immunoassay. 1993;16:204.
5. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit BIOCLIN FAST HCV na ANVISA: 10269360350

Revisão: Janeiro/2023

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOCLIN FAST HCV

REF K255

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Test inmunocromatográfico rápido para la determinación cualitativa de anticuerpos totales anti-HCV en muestras de punción digital, sangre entera (EDTA, Heparina o Citrato), suero o plasma (EDTA, Heparina o Citrato). Solamente para diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

BIOCLIN FAST HCV es una prueba inmunocromatográfica destinada a la detección de anticuerpos totales contra el virus de la hepatitis C (HCV) en sangre total, suero o plasma. Los anticuerpos anti-HCV se unen a partículas de oro coloidal conjugadas con antígenos del HCV (proteínas Core, NS3, NS4 y NS5) y forman complejos que migrarán a través de la membrana hacia los antígenos del HCV inmovilizados en la región de prueba (T), dando lugar a la formación de una banda rosa que indica la presencia de anticuerpos anti-HCV. La ausencia de una banda rosa en la región T indica la ausencia de anticuerpos anti-HCV. Las partículas de oro coloidal continúan viajando a través de la membrana hasta la línea de control, donde se forma una línea rosa, tanto para muestras reactivas como no reactivas. La formación de la línea rosa en la región de control (C) demuestra que el kit es adecuado para su uso.

REACTIVOS

Numero 1: Casete - Conservar entre 2 y 30 °C. **No congelar.** Contiene:

- A)** 01 casete de plástico (dispositivo) con 01 tira reactiva que contiene:
- Región de control (C): anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón <1000 ng.
 - Región de prueba (T): antígenos del HCV (Core, NS3, NS4 y NS5) <1000 ng.
 - Conjugado: oro coloidal conjugado; IgG de ratón <1000 ng. Antígenos del HCV (Core, NS3, NS4 y NS5) <1000 ng.

B) 01 sobre de sílice

Numero 2: Diluyente - Conservar entre 2 y 30 °C. **No congelar.** Contiene: 100 mmol/L tampón pH 7,4 y conservante.

Accesorios de Colección:

- Pipeta de plástico desechable
- Lanceta desechable (estéril)

APRESENTACIONES

Reactivo	Nº de Casetes por embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente	10	1,0 mL
	20	2,5 mL
	25	2,5 mL
	30	2 x 2,5 mL
	40	2 x 2,5 mL
	50	2 x 2,5 mL
Casete + Diluyente	100	4 x 2,5 mL
	10	1,0 mL
	20	2,5 mL
	25	2,5 mL
	30	2 x 2,5 mL
	40	2 x 2,5 mL
Casete + Diluyente (incluye lanceta)*	50	2 x 2,5 mL
	100	4 x 2,5 mL
Casete + Diluyente (incluye lanceta + pipeta)*	10	1,0 mL
	20	2,5 mL
	25	2,5 mL
	30	2 x 2,5 mL
	40	2 x 2,5 mL
	50	2 x 2,5 mL
Casete + Diluyente (incluye lanceta + pipeta)*	100	4 x 2,5 mL

*Estas presentaciones van acompañadas de lancetas y/o pipetas de plástico desechables, en proporción al número de casetes.

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Se pueden encontrar en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe ser de 2 a 30°C. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para uso de diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.

3- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, se deben seguir estrictamente las rutinas de seguridad y es indispensable el uso de guantes desechables.

4- Utilizar recipientes limpios y secos para almacenar las muestras.

5- Tratar todas las muestras como potencialmente infecciosas.

6- El Reactivo No. 2 contiene Azida de Sodio, irritante para piel y mucosas. Manipule el reactivo con cuidado.

7- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45 °C), ya que esto provocará su deterioro.

8- Los reactivos, así como la muestra, deben alcanzar temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

9- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete (dispositivo de prueba) sólo en el momento de su uso.

10- Es interesante realizar la prueba justo después de la toma de muestras.

11- El kit no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

12- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los reactivos y el material biológico se desechen de acuerdo con la legislación vigente.

13- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o previa solicitud del SAC (Servicio de Seguridad Asesor al Cliente) de Quibasa.

14- No utilice el producto en caso de daños en el embalaje.

15- Es indispensable que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sujetos a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Suero o Plasma: Las muestras se pueden almacenar en refrigeración, entre 2 y 8 °C, por un período máximo de 3 días. Si las muestras no se pueden analizar en 3 días, se pueden almacenar hasta 30 días a -20 °C (congelador). Para obtener el plasma, recoger utilizando EDTA, Heparina o Citrato como anticoagulante.

Sangre Total: Puede ser recolectada por punción venosa utilizando el anticoagulante apropiado (EDTA, Heparina o Citrato) o por punción digital con la ayuda de una lanceta. La sangre completa recolectada por punción en el dedo debe usarse para la prueba inmediata. La sangre entera recolectada por venopunción anticoagulante se puede almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C durante un máximo de 3 días. **No congelar.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

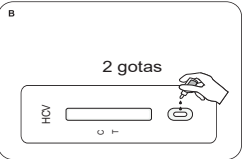
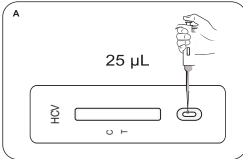
La estabilidad del casete Bioclin FAST HCV (después de abrir el sobre aluminizado) es de 2 horas. Esta estabilidad puede variar según las condiciones ambientales después de abrir el sobre aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNCIÓN

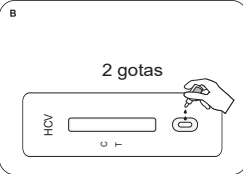
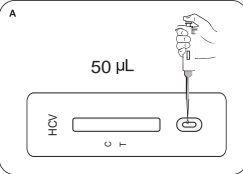
1- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

2- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.

3- Para Suero o Plasma: Transfiera 25 µL de suero o plasma al pocillo de la muestra. Sostenga la botella de Diluyente (Reactivo Nº 2) verticalmente y aplique 2 gotas (80 µL) al pocillo de la muestra.



4- Para Sangre Total: Transfiera 50 µL de sangre completa al pocillo de muestra. Sostenga la botella de Diluyente (Reactivo Nº 2) verticalmente y aplique 2 gotas (80 µL) al pocillo de la muestra.



5- Espere a que se formen las filas. Interpretar los resultados entre 10 y 20 minutos. No interprete después de 20 minutos.

TÉCNICA - PUNZON DIGITAL / LANCETA

1- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identificarlo adecuadamente.

2- Lavar y secar las manos del paciente. Pase alcohol al 70% (p/p) en la punta del dedo para asepsia del área utilizada.

3- Presione la punta del dedo que será perforada por la lanceta para la acumulación de sangre en esta región.

4- Retire la tapa protectora de la lanceta.

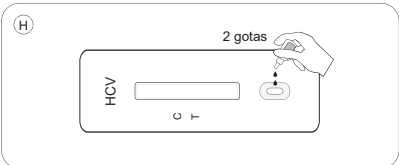
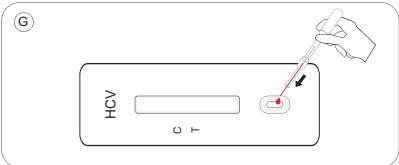
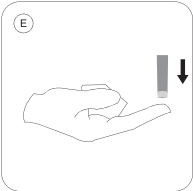
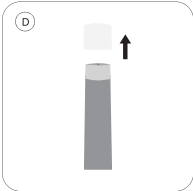
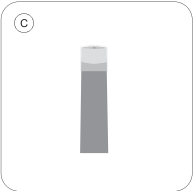
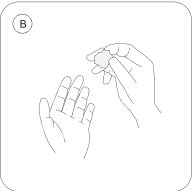
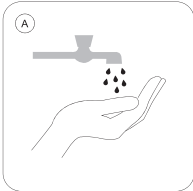
5- Coloque y presione firmemente la lanceta debajo del área a lancear. Luego saldrá sangre del área perforada.

6- Recoja la sangre con la pipeta de plástico desechable que viene con el kit. Coloque la pipeta sobre la gota de sangre y deje que la gota de sangre fluya por capilaridad, sin presionar el bulbo, hasta la línea marcada en la pipeta de plástico desechable (equivalente a 50 µL de sangre).

7- En el pocillo de la muestra, dispensar la sangre presionando el bulbo de la pipeta.

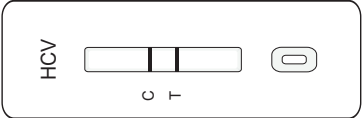
8- Sostenga la botella de Diluyente (Reactivo Nº 2) en posición vertical y aplique 2 gotas (80 µL) de Diluyente en el pocillo de la muestra.

9- Espere a que se formen las líneas. Interpretar los resultados entre 10 y 20 minutos. No interprete después de 20 minutos.

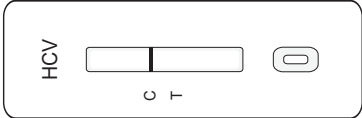


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

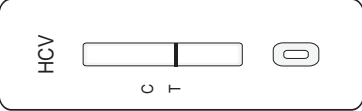
Prueba Reactiva: Formación de dos líneas rojas, una en la región de Control (C) y otra en la región de Prueba (T), después de 10 minutos. No interprete después de 20 minutos.



Prueba No Reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia total de una línea roja en la región de prueba (T). No interprete después de 20 minutos.



Resultado No Válido: Ausencia total de una línea roja en la región de control (C), independientemente de si hay o no una línea roja en la región de prueba (T). Pruebe la muestra de nuevo.



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1- La línea en la región de control aparecerá antes de los 10 minutos de incubación de la prueba, y esto no significa que los resultados puedan interpretarse antes del tiempo previsto.
- 2- Es importante utilizar el volumen correcto de muestra, ya que volúmenes más bajos o más altos pueden determinar resultados erróneos.
- 3- El kit BIOCLIN FAST HCV detecta anticuerpos contra el virus HCV, los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

No se encontró ninguna reacción cruzada con muestras positivas para: HAMA (anticuerpo humano anti-murino), factor reumatoideo, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, HIV, Mononucleosis, Citomegalovirus, Rubéola y Toxoplasmosis. Muestras con concentraciones hasta 1000 mg/dL de Hemoglobina, Bilirrubina 50 mg/dL y Triglicéridos 1000 mg/dL no interfieren con la prueba.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a las variaciones. Es importante recalcar que todo sistema de medición tiene una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Por lo tanto, se recomienda el uso de controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
EXACTITUD

Comparación de Metodos

El kit BIOCLIN FAST HCV se comparó con otro kit de análisis de HCV disponible en el mercado. Se realizaron 50 análisis y se evaluaron los resultados. La concordancia encontrada fue > 99,9%. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

	Kit de Referencia	HCV
Muestra Reactiva	30	30
Muestra No Reactiva	20	20
Total de Muestras	50	

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reactivo	Reactivo
02	10	No Reactivo	No Reactivo

Reproductibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras diferentes, arrojando los siguientes resultados:

Muestra	Nº de días	Nº de Repeticiones por día	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reactivo	Reactivo
02	03	10	No Reactivo	No Reactivo

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

El kit BIOCLIN FAST HCV se ha probado con muestras clínicamente conocidas. Para esta prueba se analizaron 173 muestras, siendo 93 reactivos HCV y 80 reactivos no HCV. Se encontraron los siguientes resultados:

	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra Reactiva	93	93
Muestra No Reactiva	80	80
Total de Muestras	173	

Sensibilidad: (93/93) = 99,99% (IC 95%: 98,0 – 100%)
Especificidad: (80/80) = 99,99% (IC 95%: 98,0 – 100%)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El virus de la hepatitis C tiene una envoltura pequeña y es la principal causa de transmisión parenteral de hepatitis no A y no B. La infección por HCV causa una amplia variedad de enfermedades hepáticas crónicas, cirrosis y cáncer de hígado. La principal vía de transmisión del virus es a través de transfusiones de sangre y hemoderivados, trasplante de órganos y compartir agujas y jeringas contaminadas. Los anticuerpos contra el HCV se encuentran en más del 80% de los pacientes con hepatitis no A y no B. La clonación del genoma viral hizo posible el desarrollo de pruebas serológicas utilizando antígenos recombinantes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 Fourantigen Recombinant Immunoblot Assay. Lancet. 1991;337:317.
4. Wilber, J.C. Development and Use of Laboratory Tests for Hepatitis C Infection: A Review. J. Clinical Immunoassay. 1993;16:204.
5. QUIBASA: Datos do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad mencionada en el envase, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Número de Registro do kit BIOCLIN FAST HCV en la ANVISA: 10269360350

Revisión: Enero/2023

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

REF

NUMERO DE CATALOGO

FABRICADO POR

FABRICADO POR

LOT

NUMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)

FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)

LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)

LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)

EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA

EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA

VER INSTRUCCIONES DE USO

VER INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

PROTEGER DE LUZ Y CALOR

PROTEGER DE LUZ Y CALOR

NO REUTILIZA

NO REUTILIZA

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

CONTROL

CONTROLAR

CONTROL POSITIVO

CONTROL POSITIVO

CONTROL NEGATIVO

CONTROL NEGATIVO

RIESGO BIOLÓGICO

RIESGO BIOLÓGICO

INFLAMABLE

INFLAMABLE

CORROSIVO

CORROSIVO

TÓXICO

TÓXICO

NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA

NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA

PRODUCTO ESTERILIZADO

PRODUCTO ESTERILIZADO

PELIGRO

PELIGRO

BIOCLIN FAST HCV

REF K255

USE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Rapid immunochromatographic test for the qualitative determination of total anti-HCV antibodies in fingerstick samples, whole blood (EDTA, Heparin or Citrate), serum or plasma (EDTA, Heparin or Citrate). For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
BIOCLIN FAST HCV is an immunochromatographic test intended for the detection of total antibodies against the hepatitis C virus (HCV) in whole blood, serum or plasma. Anti-HCV antibodies bind to the HCV antigens conjugated to colloidal gold particles (Core, NS3, NS4, and NS5 proteins) and form complexes that will migrate across the membrane toward immobilized HCV antigens in the test region (T), giving rise to the formation of a pink band that indicates the presence of anti-HCV antibodies. The absence of a pink band in the T region indicates the absence of anti-HCV antibodies. The colloidal gold particles continue to travel through the membrane to the control line, where a pink line forms for both reactive and non-reactive samples. The formation of the pink line in the control region (C) demonstrates that the kit is suitable for use.

REAGENTS

Number 1: Cassette - Store between 2 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains:

- A)** 01 plastic cassette (device) with 01 test strip containing:
- Control region (C): goat anti-mouse IgG < 1000 ng.
 - Test region (T): HCV antigens (Core, NS3, NS4 and NS5) < 1000 ng.
 - Conjugate: conjugated colloidal gold; Mouse IgG < 1000 ng. HCV antigens (Core, NS3, NS4 and NS5) < 1000 ng.

B) 01 silica envelope

Number 2: Diluent - Store between 2 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains: 100 mmol/L buffer pH 7.4 and preservative.

Collection Accessories:

- Disposable plastic pipette
- Disposable lancet (sterile)

PRESENTATIONS

Reagent	Nº of Cassetter per Packaging	Diluent
Cassette + Diluent	10	1.0 mL
	20	2.5 mL
	25	2.5 mL
	30	2 x 2.5 mL
	40	2 x 2.5 mL
	50	2 x 2.5 mL
	100	4 x 2.5 mL
Cassette + Diluent (pipette included)*	10	1.0 mL
	20	2.5 mL
	25	2.5 mL
	30	2 x 2.5 mL
	40	2 x 2.5 mL
	50	2 x 2.5 mL
	100	4 x 2.5 mL
Cassette + Diluent (lancet and pipette included)*	10	1.0 mL
	20	2.5 mL
	25	2.5 mL
	30	2 x 2.5 mL
	40	2 x 2.5 mL
	50	2 x 2.5 mL
	100	4 x 2.5 mL

*These presentations come with lancets and/or disposable plastic pipettes, proportionally to the number of cassettes.

EQUIPMENT AND OPERATIONAL SUPPLIES

Clock or stopwatch. They can be found in the specialized market of articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage and transport temperature should be between 2 and 30°C. Keep away from light and avoid humidity.

SPECIAL CARE

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the proposed methodology to obtain accurate results.
- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- Use clean and dry containers to store the samples.
- Treat all samples as potentially infectious.
- Reagent No. 2 contains Sodium Azide, irritant for skin and mucous membranes. Handle the reagent with care.
- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures (above 45 °C), as this will cause it to deteriorate.

- The reagents, as well as the sample, must reach room temperature before starting the test.
- Open the aluminum sachet to remove the cassette (test device) only at the time of use.
- It is interesting to carry out the test immediately after the sample is collected.
- The kit should not be used after the expiration date.
- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that reagents and biological material are disposed of in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request from the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damage to the packaging.
- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subject to regular maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma: Samples can be stored refrigerated, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 3 days. If samples cannot be tested within 3 days, they can be stored up to 30 days at -20 °C (freezer). To obtain plasma, collect the sample using EDTA, Heparin or Citrate as anticoagulant.

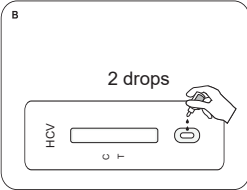
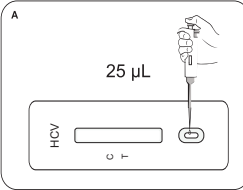
Whole Blood: It can be collected by venipuncture using the appropriate anticoagulant (EDTA, Heparin or Citrate) or by fingerstick with the help of a lancet. Whole blood collected by fingerstick should be used for immediate testing. Whole blood collected by anticoagulant venipuncture may be stored at 2-8 °C for up to 3 days. **Do not freeze.**

PROCESS DESCRIPTION

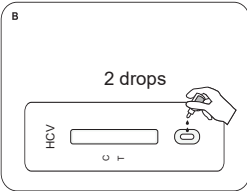
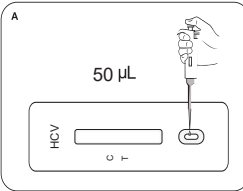
The stability of the Bioclin FAST HCV cassette (after opening the aluminized sachet) is 2 hours. This stability may vary according to the environmental conditions after opening the aluminized sachet.

TECHNIQUE - VENOPUNCTION

- The sample must be at room temperature before starting the test.
- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean, level surface and properly identify it.
- For Serum or Plasma:** Transfer 25 µL of serum or plasma to the sample well. Hold the bottle of Diluent (Reagent Nº 2) vertically and apply 2 drops (80 µL) to the sample well.



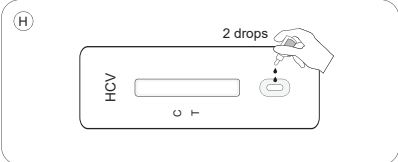
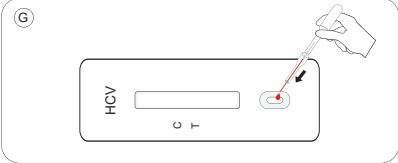
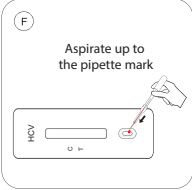
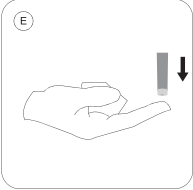
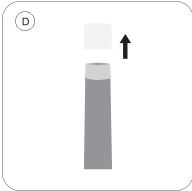
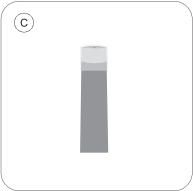
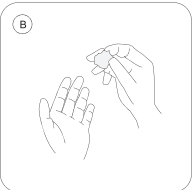
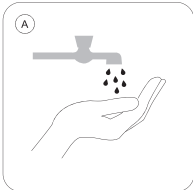
- For Whole Blood:** Transfer 50 µL of whole blood to the sample well. Hold the bottle of Diluent (Reagent Nº 2) vertically and apply 2 drops (80 µL) to the sample well



- Wait for the lines to form. Interpret the results between 10 and 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**

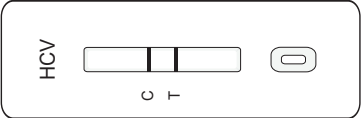
TECHNIQUE - DIGITAL PUNCH / LANCET

- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean, level surface and properly identify it.
- Wash and dry the patient's hands. Clean the tip of the finger with alcohol at 70% (p/p) for asepsis of the area used.
- Press the tip of the finger that will be punched by the lancet for blood accumulation in this region.
- Remove the protective cap from the lancet.
- Place and firmly press the lancet at the area to be punched. Blood will then come out of the punched area.
- Collect the blood with the disposable plastic pipette that comes with the kit. Place the pipette over the drop of blood and allow the blood to flow by capillarity, without pressing the bulb, up to the line marked on the disposable plastic pipette (equivalent to 50 µL of blood).
- In the sample well, dispense the blood by pressing the bulb of the pipette.
- Hold the bottle of Diluent (Reagent Nº 2) upright and apply 2 drops (80 µL) of Diluent to the sample well.
- Wait for the lines to form. Interpret the results between 10 and 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**

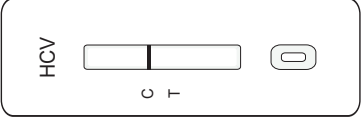


INTERPRETATION OF RESULTS

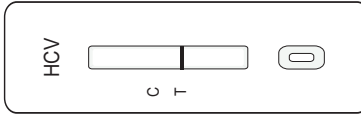
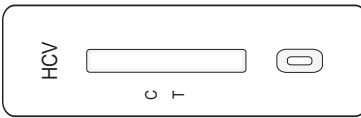
Reactive Test: Formation of two red lines, one in the Control region (C) and one in the Test region (T), after 10 minutes. Do not interpret after 20 minutes.



Non-Reactive Test: Formation of a red line in the control region (C) and total absence of a red line in the test region (T). Do not interpret after 20 minutes.



Invalid Result: Total absence of a red line in the control region (C), regardless of whether or not there is a red line in the test region (T). Test the sample again.



PROCEDURE LIMITATIONS

- 1- The line in the control region will appear before 10 minutes of test incubation, and this does not mean that the results can be interpreted before the expected time.
- 2- It is important to use the correct volume of sample, since lower or higher volumes can determine erroneous results.
- 3- The BIOCLIN FAST HCV kit detects antibodies against the HCV virus, the results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the only criteria to determine the diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERENTS

No cross reaction was found with samples positive for: HAMA (human anti-murine antibody), rheumatoid factor, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, HIV, Mononucleosis, Cytomegalovirus, Rubella and Toxoplasmosis. Samples with concentrations up to 1000 mg/dL of Hemoglobin, Bilirubin 50 mg/dL and Triglycerides 1000 mg/dL do not interfere with the test.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where the procedures, standards, limits and tolerance to variations are clearly established. It is important to emphasize that every measurement system has a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. Therefore, the use of controls is recommended, which allow evaluating the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE
ACCURAY

Comparison of Methods

The BIOCLIN FAST HCV kit was compared to another commercially available HCV test kit. 50 tests were performed and the results were evaluated. The concordance found was > 99.9%. With these results, it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

	Reference Kit	HCV
Reactive Sample	30	30
Non-Reactive Sample	20	20
Total of Samples	50	

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 different samples, obtaining the following results:

Sample	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
01	10	Reactive	Reactive
02	10	Non-Reactive	Non-Reactive

Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 2 different samples, yielding the following results:

Sample	Nº of Days	Nº of Repetitions per Day	Expected Result	Found Result
01	03	10	Reactive	Reactive
02	03	10	Non-Reactive	Non-Reactive

SENSITIVITY AND CLINICAL SPECIFICITY

BIOCLIN FAST HCV kit has been tested with clinically known samples. For this test, 173 samples were analyzed, being 93 HCV reactive and 80 HCV non-reactive. The following results were found:

	Expected Result	Found Result
Reactive	93	93
Non-Reactive	80	80
Total of Samples	173	

Sensitivity: (93/93) = 99.99% (IC 95%: 98.0 – 100%)
Specificity: (80/80) = 99.99% (IC 95%: 98.0 – 100%)

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Hepatitis C virus has a small envelope and it is the main cause of parenteral transmission of non-A and non-B hepatitis. HCV infection causes a wide variety of chronic liver diseases, cirrhosis, and liver cancer. The main route of transmission of the virus is through blood and blood product transfusions, organ transplants, and sharing contaminated needles and syringes. HCV antibodies are found in more than 80% of patients with non-A and non-B hepatitis. Cloning of the viral genome made possible the development of serological tests using recombinant antigens.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

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 Fourantigen Recombinant Immunoblot Assay. *Lancet*. 1991;337:317.
4. Wilber, J.C. Development and Use of Laboratory Tests for Hepatitis C Infection: A Review. *J. Clinical Immunoassay*. 1993;16:204.
5. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for BIOCLIN FAST HCV kit: 10269360350

Review: January/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER