

HCV

REF K144

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de anti HCV em amostras de soro ou sangue total.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit HCV é um teste imunocromatográfico que contém conjugado ouro coloidal que se liga aos anticorpos anti HCV presente na amostra e forma um complexo que irá migrar através da membrana por ação da capilaridade em direção aos antígenos do HCV (Core, NS3, NS4 e NS5) imobilizados na região teste (T), ao se ligar ocorre o aparecimento de banda que determina reação positiva. Na ausência de anti HCV não haverá o aparecimento da banda. O complexo continua a migrar até atingir a região de controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno se liga na região C produzindo uma banda colorida indicando que o teste está funcionando como planejado e que o resultado é válido.

REAGENTES

Reagente Nº 1: Cassete - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- Região de controle (C): Anticorpo anti IgG
- Região de teste (T): antígenos do HCV
- Conjugado: conjugado ouro coloidal

Reagente Nº 2: Diluente - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão Tris 100 mmol/L pH 7,4, conservante.

APRESENTAÇÕES

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	1	1	1 mL
	2	5	1 mL
	3	10	1 mL
	4	15	2,5 mL
	5	20	2,5 mL
	6	25	2,5 mL
	7	30	2 x 2,5 mL
	8	40	2 x 2,5 mL
	9	50	2 x 2,5 mL
	10	100	4 x 2,5 mL

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 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

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

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- Os cassetes 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.

4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.

5- Trate todos as amostras como potencialmente infecciosa.

6- O Reagente Nº2 contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado o reagente.

7- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, 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, 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 sangue total (sem a utilização de anticoagulante).

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).

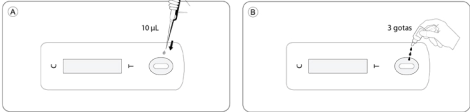
DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.

3- Transferir 10 µL de amostra dentro do poço de amostra.

4- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 3 gotas (100 µL) de Diluente no poço da amostra.



5- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 15 minutos. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos.

6- Não interpretar o resultado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

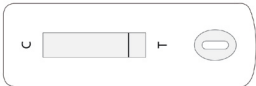
Teste positivo: Formação de duas linhas nas regiões controle (C) e teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Teste negativo: Formação de uma linha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Resultado inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados negativos podem ser interpretados antes do tempo.

2- O resultado positivo não irá mudar após 20 minutos de teste, mas o resultado não deve ser interpretado após esse tempo para evitar resultados incorretos.

3- 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

Hemólise com valores de hemoglobina até 10 g/L não interferem na dosagem do HCV. Não foram encontradas interferências significativas até 30 g/L de lipídes, 0,2 g/L de bilirrubina e 60 g/L de proteínas.

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
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE
O kit HCV Bioclin foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem de anti HCV. Para este teste, foram analisadas duzentas e quarenta (240) amostras clínicas. Foram encontrados os seguintes resultados:

HCV Bioclin		Kit Referência		Subtotal
		+	-	
Kit Teste	+	119	1	120
	-	0	120	120
Subtotal		119	121	240

Os resultados encontrados sugerem os seguintes valores:
Sensibilidade: > 99,9% (119/119)
Especificidade: 99,17% (120/121)

Precisão
REPETIBILIDADE
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	100% Positivo	100% Positivo
02	20	100% Negativo	100% Negativo
03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	20	100% Positivo	100% Positivo
05	20	100% Negativo	100% Negativo

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	20	100% Positivo	100% Positivo
02	03	20	100% Negativo	100% Negativo
03	03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	03	20	100% Positivo	100% Positivo
05	03	20	100% Negativo	100% Negativo

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.

NÚMERO DE TESTES

Reagentes	Apresentação	Número de Testes
Cassetes	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

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 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. Clinical Immunoassay. 1993;16:204.
5. Bioclin – Dados de arquivos
5. QUIBASA: 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 Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit HCV na ANVISA: 10269360231

Revisão: Maio/2020

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

IVD

PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO

EC REP

REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÂMAVEL



CORROSIVO



TÓXICO



MARCA CE



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

HCV

REF K144

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Test inmunocromatográfico rápido para determinación cualitativa de anti HCV en muestras de suero o sangre total.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

El kit HCV es un test inmunocromatográfico que contiene conjugado oro coloidal que se liga a los anticuerpos anti HCV presente en la muestra y forma un complejo que irá migrar a través de la membrana por acción de la capilaridad en dirección a los antígenos del HCV (Core, NS3, NS4 y NS5) inmobilizados en la región test (T), al ligarse ocurre el apareamiento de banda que determina reacción positiva. En ausencia de anti HCV no habrá apareamiento de la banda. El complejo continua a migrar hasta alcanzar la región de control (C). El conjugado no ligado al antígeno se liga en la región C produciendo una banda colorida indicando que el test está funcionando como planeado y que el resultado es válido.

REACTIVOS

Reactivo N°1: Casete - Almacenar entre 15 y 30°C. **No congelar.** Contiene:

- Región de control (C): Anticuerpo anti IgG
- Región de test (T): antígenos del HCV
- Conjugado: conjugado oro coloidal

Reactivo N°2: Diluyente - Almacenar entre 15 y 30°C. **No congelar.** Contiene: Tapón Tris 100 mmol/L pH 7,4, conservante.

PRESENTACIONES

Reactivo	Presentación	Número de Casetes por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente	1	1	1 mL
	2	5	1 mL
	3	10	1 mL
	4	15	2,5 mL
	5	20	2,5 mL
	6	25	2,5 mL
	7	30	2 x 2,5 mL
	8	40	2 x 2,5 mL
	9	50	2 x 2,5 mL
	10	100	4 x 2,5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Pueden ser encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- Los casetes no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables es imprescindible.

4- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras;

5- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas.

6- El Reactivo N° 2 contiene Azida Sódica, irritante para la piel y mucosas. Manosear con cuidado el reactivo.

7- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas, pues esto causará deterioración del mismo.

8- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.

9- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete, solamente en el momento de usar.

10- Es interesante la realización del test luego de la colecta de la muestra.

11- El kit no debe ser usado después de la fecha de expiración.

12- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

13- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

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

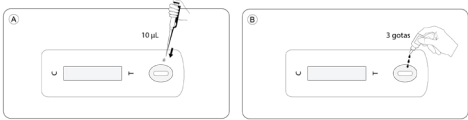
15- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o sangre total (sin la utilización de anticoagulantes). Las muestras pueden ser conservadas bajo refrigeración, entre 2 y 8°C, por el período máximo de 3 días. Si las muestras no pudieran ser analizadas dentro de 3 días, pueden ser almacenadas por hasta 30 días a temperatura de -20°C (congelador).

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- 1- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- 2- Retirar el casete del embalaje protector, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada e identificarla de forma adecuada.
- 3- Transferir 10 µL de amostra dentro del pozo de muestra.
- 4- Asegurar el frasco verticalmente y aplicar 3 gotas (100 µL) de Diluyente en el pozo de la muestra.



- 5- Esperar la formación de las líneas después del reposo de 15 minutos. Interpretar los resultados entre 15 y 20 minutos.
- 6- No interpretar el resultado después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

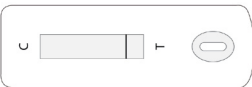
Test positivo: Formación de dos líneas en las regiones control (C) y test (T) después de 15 minutos. No interpretar después de 20 minutos.



Test negativo: Formación de una línea en la región control (C) y ausencia completa de línea en la región test (T) después de 15 minutos. No interpretar después de 20 minutos.



Resultado inválido: Ausencia completa de línea en la región control (C) con o sin línea en la región test (T). Testar la muestra nuevamente.



Notas:

- 1- La línea en la región control aparecerá antes de los 15 minutos de incubación del test, y eso no significa que resultados negativos pueden ser interpretados antes de tiempo.
- 2- El resultado positivo no va a cambiar después de 20 minutos de test, pero el resultado no debe ser interpretado después ese tiempo para evitar resultados incorrectos.
- 3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

Hemólisis con valores de hemoglobina hasta 10 g/L no interfieren en la dosificación del HCV. No fueron encontradas interferencias significativas hasta 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de bilirrubina y 60 g/L de proteínas.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, limites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser monitorada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten evaluar la precisión y a exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exatitud
COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD
El kit HCV Bioclin fue comparado con otros métodos comercialmente disponibles para dosificación de anti HCV. Para este test, fueron analizadas doscientas cuarenta (240) muestras clínicas. Fueron encontrados los siguientes resultados:

HCV Bioclin		Kit Referencia		Subtotal
		+	-	
Kit Teste	+	119	1	120
	-	0	120	120
Subtotal		119	121	240

Los resultados encontrados sugieren los siguientes valores:
Sensibilidad: > 99,9% (119/119)
Especificidad: 99,17% (120/121)

Precisión
REPETIBILIDAD
La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	100% Positivo	100% Positivo
02	20	100% Negativo	100% Negativo
03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	20	100% Positivo	100% Positivo
05	20	100% Negativo	100% Negativo

REPRODUCTIBILIDAD
La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	20	100% Positivo	100% Positivo
02	03	20	100% Negativo	100% Negativo
03	03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	03	20	100% Positivo	100% Positivo
05	03	20	100% Negativo	100% Negativo

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
El virus da Hepatitis C posee un pequeño sobre y es la principal causa da transmisión parenteral de hepatitis no-A y no-B. La infección por HCV provoca una gran variedad de dolencia hepática crónica, cirrosis y cáncer hepático. La principal vía de transmisión do virus es a través de transfusión de sangre y hemoderivados, transplante de órganos, y compartir agujas y geringas contaminadas. Anticuerpos contra el HCV son encontrados en más del 80% de los pacientes con hepatitis no-A y no-B. La clonación del genoma viral tornó posible el desenvolvimiento de tests serológicas que utilizan antígenos recombinantes.

Reactivos	Presentación	Número de Pruebas
Casetes	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

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 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. Clinical Immunoassay. 1993;16:204.
5. Bioclin – Datos de archivos
5. QUIBASA: Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE CALIDAD
Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje, desde que sean almacenados y transportados en las 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 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit HCV en el ANVISA: 10269360231

Revisión: Mayo/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



ELABORADO POR



CONTROL



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



MARCADO CE



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

HCV

REF K144

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Immunochromatographic method for rapid determination of qualitative anti HCV in serum or whole blood.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography

The HCV kit is an immunochromatographic test that contains colloidal gold conjugate that binds to the anti HCV antibody presented in the sample and forms a complex that will migrate through the membrane by capillarity action in the direction of the HCV antigen (Core, NS3, NS4 and NS5) immobilized in the (T) Test region, when it is linked occurs the appearance of the strip that determinates the positive reaction. In the absence of the anti HCV, the strip will not appear. The complex will continue to migrate until it reaches the (C) Control region. The conjugate not linked to the antigen binds to the C region forming a colored strip indicating that the test is working as planned and that the result is valid.

REAGENTS:

Reagent N° 1: Cassette: Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** Contains:

- Control Region (C): antibody anti-IgG.
- Region Test (T):HCV antigens.
- Conjugate: Colloidal gold conjugate.

Reagent N° 2 Diluent: Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Tris Buffer 100 mmol/L pH 7,4, preservative.

PRESENTATION

Reagent	Presentation	Number of Cassettes for Package	Diluent
Casete + Diluent	1	1	1 mL
	2	5	1 mL
	3	10	1 mL
	4	15	2,5 mL
	5	20	2,5 mL
	6	25	2,5 mL
	7	30	2 x 2,5 mL
	8	40	2 x 2,5 mL
	9	50	2 x 2,5 mL
	10	100	4 x 2,5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Watch or stopwatch. Can be found in specialized markets for articles for Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTAION AND STORAGE CONDITIONS

The temperature of storage and transportation must be 15 to 30°C. Avoid moisture and protect from light.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.

- 3- The cassettes do not show contaminants, but how the samples are biological safety routines should be followed accurately and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Use clean and dry containers for storage of samples;
- 5- Treat all samples as potentially infecting.
- 6- Reagent N°2 contains Sodium Azide, irritating to mucous and skin. Handle with caution.
- 7- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures, as this will cause deterioration.
- 8- The reagents and the sample must be equilibrated environment before starting the test.
- 9- Open the envelope of aluminum, to remove the cassette, only in time of use.
- 10- It is interesting to conduct the test immediately after sample collection.
- 11- The kit must not be used after expiration date.
- 12- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 13- 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 by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- 14- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 15- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

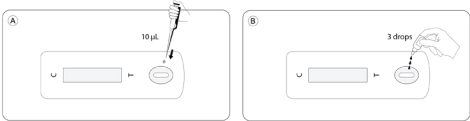
SAMPLES

Serum or whole blood (without anticoagulants).
The samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8°C for a maximum period of 3 days. If the samples can not be analyzed within those three days, they can be stored at -20°C for up to 30 days.

DESCRIPTION OF PROCESS

TECHNIQUE

- 1- The sample should be at room ambient temperature before starting the test.
- 2- Remove the cassette from its protective packaging, place it on a clean and leveled surface and appropriately identify it so.
- 3- Transfer 10 µL of sample in the sample well.
- 4- Hold the vial vertically and apply 3 drops (100 µL) of Diluent in the sample well.



- 5- Wait for the formation of lines after resting from 15 minutes. Interpret results between 15 and 20 minutes.
- 6- Do not take a reading 20 minutes past the reaction.

INTERPRETATION OF RESULTS

Testing Positive: Formation of two lines in the (C) control region and (T) test region after 15 minutes. Do no interpret after 20 minutes.



Test Negative: Formation of one line in the (C) control region and complete absence of a line in the (T) test region after 15 minutes. Do not interpret after 20 minutes.



Inadequate Testing: Complete absence of line on the (C) Control region with or without a line in the (T) Test region. Repeat the sample test.



Note:

- 1- The line in the Control region will appear before the 15 minutes of the test incubation, and that does not mean that the negative results can be interpreted before the time.
- 2- The positive result will not change after 20 minutes, but the result must not be interpreted after this time to avoid incorrect results.
- 3- The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERENCES

Hemolyses with hemoglobin values up to 10 g/L do not interfere in the HCV dosage. No significant interference were found in up to 30 g/L of lipids, 0,2 g/L of bilirubin and 60 g/L of proteins.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical laboratory must have an internal quality control program where procedures, regulations, limits, and tolerance to variations are clearly established. It is important that every measurement system present a analytical variability, that must be monitored by the laboratories. Therefore, it is recommended the use of controls that allow the dosages accuracy and precision evaluation.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
COMPARISON OF METHODS, METHODOLOGY AND SPECIFICITY SENSITIVITY
The Bioclin HCV Kit was compared to other commercially available kits for the anti HCV testing. For this test two hundred and forty (240) clinical samples were tested. The following results were found:

HCV Bioclin		Reference Kit		Subtotal
		+	-	
Test Kit	+	119	1	120
	-	0	120	120
Subtotal		119	121	240

The found results suggest the following values:
Sensitivity: > 99,9% (119/119)
Specificity: 99,17% (120/121)

Accuracy
REPEATABILITY
The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 differents samples, obtaining the following results:

Samples	N° of Repetitions	Expected Results	Found Results
01	20	100% Positive	100% Positive
02	20	100% Negative	100% Negative
03	20	100% Positive	100% Positive
04	20	100% Positive	100% Positive
05	20	100% Negative	100% Negative

REPRODUCIBILITY
The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 differents samples, obtaining the following results:

Samples	N° of Days	N° of Repetitions	Expected Results	Found Results
01	03	20	100% Positive	100% Positive
02	03	20	100% Negative	100% Negative
03	03	20	100% Positive	100% Positive
04	03	20	100% Positive	100% Positive
05	03	20	100% Negative	100% Negative

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE
The Hepatitis C Virus has a small envelope and it is the main cause of the parenteral transmission of the Hepatitis not-A and not-B. The infection by HCV cause a vast variety of chronic hepatic diseases, cirrhoses and hepatic cancer. The virus main transmissions are through blood transfusion and hemoderivatives, organs transplant, and contaminated needles and syringes shared. Antibody against HCV are found in more than 80% of patients with Hepatitis non-A or non-B. Cloning the viral genome had become possible the development of the tests by serum that use recombinant antigens.

NUMBER OF TESTS

Reagents	Presentation	Number of Tests
Cassettes	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

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 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. Clinical Immunoassay. 1993;16:204.
5. Bioclin – Dados de arquivos
5. QUIBASA: 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 HCV: 10269360231

Review: May/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED