



**ADVANCED QUALITY  
™RAPID ANTI-HCV TEST**

(Sangre total/Suero/Plasma)

**Uso para diagnóstico in vitro solamente**

**Propósito**

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

El uso de esta prueba está dirigido para profesionales de la salud.

**Resumen**

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

**Principio del Procedimiento**

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

El conjugado antígeno VHC-oro coloidal embebido en el cojinete donde se deposita la muestra reacciona con los anticuerpos Anti-VHC presentes en la sangre total, suero o plasma formando el complejo: conjugado/ anticuerpo VHC. Conforme la mezcla migra a lo largo de la tira, el complejo Anticuerpo VHC /conjugado es capturado por una proteína A unida a anticuerpo inmovilizada en una membrana formando una banda colorida en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una línea debido a la ausencia del complejo Anticuerpo VHC/ conjugado. Los antígenos utilizados en la prueba son proteínas recombinantes correspondientes a regiones altamente inmunorreactivas del VHC. Una banda control colorida en la región de control aparece al final del procedimiento

independientemente del resultado del ensayo. Esta banda control es el resultado de la unión del conjugado de oro coloidal a un anticuerpo Anti-VHC inmovilizado en la membrana. La línea control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional. La ausencia de la misma indica que la prueba es inválida.

**COMPONENTES DE LA ALMOHADILLA DE FIBRA DE VIDRIO**

KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	g	0.00000124
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	g	0.00000195
Antígeno origen de ratón de TP recombinante	mg	0.00016
Fibra de Vidrio	g	0.00145
Au	g	0.0000046
K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	g	0.00000438
BSA	g	0.00001145
Trizma	g	0.00001155
NaN <sub>3</sub>	g	0.0000022

**Componentes de la Membrana de Nitrocelulosa**

KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	g	0.00000124
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	g	0.00000195
Antígeno origen de ratón de TP recombinante	mg	0.0002
Nitrocelulosa	g	0.00075

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

**Reactivos y Materiales Administrados**

- \* Cartuchos / Tiras de prueba individuales en sobre con su desecante.
- \* Pipeta de plástico
- \* Diluyente de muestra
- \* Inserto

### Materiales Requeridos pero no Suministrados

Controles positivos y negativos

### Almacenaje y Estabilidad

El Kit deberá ser almacenado de 2-30 °C

### Precauciones

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

### Recolección de la muestra y Almacenaje

1. Recolectar muestras de sangre total, suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares del laboratorio de análisis clínicos
2. Almacén: Una muestra deberá ser refrigerada si no va a ser utilizada el mismo día de la recolección. Se puede adicionar a la muestra 0.1% de Azida de Sodio como conservador sin que esto afecte el resultado

### Antes de la Prueba

Llevar a temperatura ambiente el dispositivo, diluyente de muestra y la muestra.

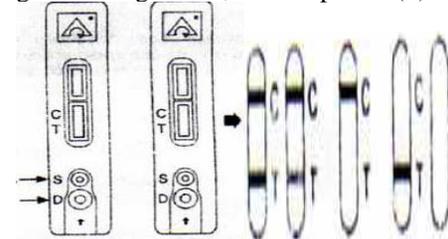
Extraer la tarjeta de prueba del empaque sellado

### Procedimiento del Ensayo

Para Cartuchos:

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

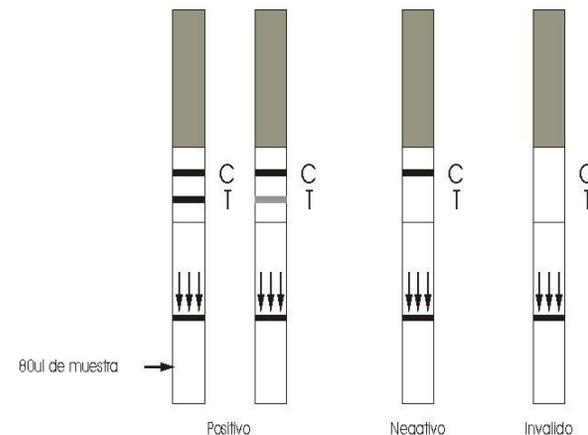
1 gota de sangre total, suero o plasma(S)



2 gotas de diluyente (D) Positivo Negativo Invalido

Para tiras reactivas:

1. Adicionar una gota (10 µl) de sangre total, suero o plasma a la parte superior del cojinete de muestra de la tira reactiva empleando la pipeta de plástico proporcionada.
2. Adicionar dos gotas del diluyente de muestra a la parte inferior inmediatamente de que se haya adicionado la muestra.
3. Interpretar el resultado a los 15 minutos



## NOTAS:

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

## Lectura de los Resultados de Prueba

1. Positivo: tanto la banda de prueba como la banda control se colorea de rojo púrpura. Mientras mas baja sea la concentración de anticuerpos más débil se verá la banda.
2. Negativo: solo la banda control aparece de un color rojo púrpura en la membrana. La ausencia de una banda de prueba indica un resultado negativo.
3. Invalido: Siempre tendrá que haber una banda color rojo-púrpura en la región de control independientemente del resultado de la prueba. Si la banda control no se precia la prueba es considerada inválida. Repetir la prueba empleando un nuevo dispositivo.

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

## Características de Desempeño

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

## Limitaciones

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

## Bibliografía.

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

Fabricado por: InTec Products Inc.  
Distribuido por:  
**Accutrack SA de CV**  
Calle 12 No. 9  
Col. San Pedro de los pinos  
México D.F. 03800  
TEL (55) 5524 4481  
FAX (55) 5524 4575