

Precalificación de la OMS de Diagnóstico In Vitro INFORME PÚBLICO

Producto: Prueba Rápida Anti-HCVT

Número de referencia de la OMS: PQDx03710-017-00

Prueba rápida anti – HCVT con códigos de producto ITPW01152-TC40, ITPW01152-TC25, ITPW01153-TC40, fabricado por InTec PRODUCTS, INC, versión reglamentaria para el resto del mundo, fue aceptado en la lista de diagnósticos in vitro precalificados de la OMS y figuraba en la lista 17th de mayo de 2019.

Resumen de la evaluación de precalificación de la OMS para

	Fecha	Resultado
Listado de precalificación	17-05-2019	listado
Revisión del expediente		N / A
Inspección(es) del sitio del sistema de gestión de calidad	27-08-2018 al 30-08-2018	MR
Evaluación del desempeño del producto	Tercer trimestre de 2018	MR

MR: Cumple con los

requisitos N/A: No aplica

Uso previsto:

De acuerdo al fabricante, la "prueba rápida anti-HCV es un ensayo inmunocromatográfico rápido mejorado con oro coloidal para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) en muestras de sangre entera humana (venosa y punción digital), suero o plasma en adultos. La prueba está destinado a profesionales sanitarios y trabajadores sanitarios capacitados para utilizarlo como ayuda en el diagnóstico de la infección por HCV".

Descripción del ensayo:

Según el fabricante, "el antígeno del HCV recombinante (que contiene segmentos Core, NS2, NS3, NS4, NS5) y el anticuerpo IgG antihumano de ratón conjugado con oro coloidal están incrustados en la almohadilla de muestra. Si la muestra es positiva, el anticuerpo del HCV en su totalidad La muestra de sangre, suero o plasma se combinará con el antígeno del HCV recombinante conjugado con oro coloidal y generará un complejo. A medida que la mezcla se mueve a lo largo de la tira reactiva, el complejo será capturado por el antígeno del HCV recombinante (que contiene Core, NS2, NS3, NS4, segmentos NS5) inmovilizados en la membrana, formando una banda de prueba de color rojo violáceo en la región de prueba.

Una muestra negativa no formará ninguna banda de prueba debido a la ausencia del complejo conjugado de oro coloidal/anticuerpo HCV. Independientemente de si existen anticuerpos contra el HCV en una muestra, la proteína marcada con oro no unida se unirá a la IgG anti-ratón de oveja en la región de la banda de control y formará una banda de color rojo violáceo.

El ensayo sólo es válido cuando aparece el vínculo de control".

Contenido del kit de prueba:

Componente	25 pruebas (código de producto ITPW01152-TC25)	40 pruebas (código de producto ITPW01152-TC40)	40 pruebas (código de producto ITPW01153-TC40)
casete de prueba	1x25 piezas	1x40 piezas	1x40 piezas
Cuentagotas	1x25 piezas	1x40 piezas	1x40 piezas
Diluyente de muestra	3 x botellas de 2mL	4 x botellas de 2mL	4 x botellas de 2mL
Lanceta de seguridad estéril	No provisto	No provisto	1x40 piezas
hisopo con alcohol	No provisto	No provisto	1x40 piezas
Inserto de empaque	1 x 1 pieza	pieza lxi	pieza lxi

Elementos requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador o cronómetro
- Herramientas para tomar muestras de sangre (gasa estéril, dispositivo de punción venosa, tubo de recolección con EDTA/heparina sódica/citrato de sodio para sangre completa o plasma, tubo de recolección sin anticoagulante para suero).
- Contenedor de residuos biológicos
- Guantes desechables

Almacenamiento:

El kit de prueba debe almacenarse entre 2 y 30 °C.

Vida útil al momento de la fabricación:

24 meses.

Advertencias/limitaciones:

Consulte la última versión de las instrucciones de uso del fabricante.

Priorización para la precalificación

Sobre la base de los criterios de elegibilidad establecidos, la prueba rápida anti-HCV recibió prioridad para la evaluación de precalificación de la OMS.

Evaluación del expediente de producto

De conformidad con el procedimiento de la OMS para la evaluación abreviada de precalificación, **INTEC PRODUCTS, INC** no estaba obligado a presentar un expediente de producto para la Prueba Rápida Anti - VHC según las "Instrucciones para la elaboración de un expediente de producto" (PQDx_018 versión 3). No obstante, ciertos aspectos del expediente del producto previamente sometido a estrictas

Inspección del sitio de fabricación

De acuerdo con el procedimiento de la OMS para la evaluación de precalificación abreviada, se realizó una inspección abreviada con menos inspectores en el sitio de fabricación (308, Wengjiao Rd, Xinyang IND.AREA, Haicang, Xiamen, 361022, China). de la Prueba Rápida de Anti-HCV en Agosto de 2018 según la "Información para fabricantes sobre procedimientos de inspección de precalificación para los sitios de fabricación de diagnósticos" (PQDx_014 versión 4).

La inspección encontró que el fabricante tenía un sistema de gestión de calidad aceptable y buenas prácticas de fabricación que garantizaban la fabricación consistente de un producto de buena calidad.

Las respuestas del fabricante a las no conformidades encontradas en el momento de la inspección fueron aceptadas el 5 de marzo de 2019.

Compromisos para la precalificación:

1. InTec se compromete con la OMS a que los estudios de rendimiento complementarios para demostrar la especificidad analítica, que incorporan una concentración clínicamente relevante del analito objetivo cerca del valor de corte (COV) para el ensayo, se completen antes del 31 de marzo de 2019 y que se envíe una copia. El informe resumido del estudio se entregará a la OMS antes del 29 de abril de 2019.
2. InTec se compromete con la OMS a proporcionar actualizaciones semestrales (a partir del 1 de julio de 2019) sobre el progreso del proceso de revalidación de cronogramas con un resumen de los resultados de cada validación completada en cada período semestral.

Según la inspección del sitio y la revisión del plan de acciones correctivas, el sistema de gestión de calidad para la prueba rápida anti-HCV cumple con los requisitos de precalificación de la OMS.

Evaluación del desempeño del producto

La prueba rápida anti-HCV (InTec PRODUCTS, Inc) es un ensayo inmunocromatográfico rápido de flujo lateral para la detección de anticuerpos contra el HCV en suero/plasma humano y sangre completa. Se necesita un volumen de 10 µl de muestra para realizar el ensayo. Este tipo de ensayo no requiere equipo sofisticado y, por lo tanto, puede realizarse en laboratorios con instalaciones limitadas. La lectura de los resultados se puede realizar visualmente.

La prueba rápida anti-HCV de calidad avanzada (InTec PRODUCTS, Inc) fue evaluada por la OMS en el tercer trimestre de 2018 en el Departamento de Referencia de Virus de Salud Pública de Inglaterra, Reino Unido. De esta evaluación llegamos a las siguientes conclusiones:

En esta evaluación limitada en un panel de 466 muestras de plasma, se comparó con el algoritmo de diagnóstico de referencia (Ortho HCV ELISA Test System 3.0 con SAVe mejorado, Ortho Clinical Diagnostics y Monolisa Anti-HCV Plus, Bio-Rad, en paralelo; seguido por Chiron RIBA HCV 3.0 Strip Immunoassay), se obtuvieron las siguientes características de rendimiento:

Características de rendimiento en comparación con un estándar de referencia acordado		
	Inicial (95% CI)	Final (95% CI)
Sensibilidad % (N=151)	100% (95% CI 97.6-100%)	100% (95% CI 97.6-100%)
Especificidad % (N=315)	99.7% (95% CI 98.8-100%)	99.7% (95% CI 98.8-100%)
Rango inválido %	0	
Variabilidad entre lectores %	0	

Además, se evaluaron las características de rendimiento analítico utilizando paneles disponibles comercialmente o fabricados localmente y se obtuvieron los siguientes resultados:

Características de rendimiento adicionales	
Sensibilidad durante la seroconversión en 4 paneles de seroconversión en comparación con un ensayo de referencia (Ortho HCV 3.0 Enhanced SAVe [Ortho Clinical Diagnostics])	Índice de sensibilidad de seroconversión de -0,75, por lo que la detección es 0,75 muestras antes que el ensayo de referencia
Sensibilidad analítica en paneles de títulos mixtos en comparación con un estándar de referencia acordado	20 de 20 muestras del panel de rendimiento mundial anti-VHC se clasificaron correctamente. 27 de 30 muestras en el rendimiento de títulos bajos los paneles fueron clasificados correctamente
Variación de lote a lote en paneles de dilución	Aceptable

Características operativas clave	
Tipos de muestras validadas (según IFU)	Suero, plasma (EDTA, heparina sódica o sodio citrato), sangre entera
Numero de pasos	2 sin necesidad de pipeteo de precisión
tiempo para obtener el resultado	15 minutos
Estabilidad del punto final	5 minutos (la prueba debe leerse entre 15 y 20 minutos después de la adición del diluyente de muestra)
Control de calidad interno	Sí, línea de control en el dispositivo de prueba (control de reactivos)
Estabilidad en uso de los reactivos.	El diluyente de muestra se utilizará dentro de las 8 semanas posteriores a la apertura.

Etiquetado

- 1. Etiquetas**
- 2. Instrucciones de uso**

1.1.1 1.0 Etiqueta

1.1.2 Frente de Toalla Alcoholada

STER/LANCE

Skin Prep Pads

ALCOHOL ISOPROPÍLICO, 70% EN VOLUMEN

SÓLO PARA USO ANTISÉPTICO EXTERNO

CONTIENE UNA TOALLA

NO REUTILIZAR

1.1.3 Reverso Toalla Alcoholada

CE

Información

Ingrediente Activo

Alcohol Isopropílico , 70% en volumen

Objetivo

Antiséptico

Uses: For antiseptic cleaning of the skin.

ADVERTENCIAS: Sólo para uso externo. Inflamable, mantener alejado del fuego o llamas.

No lo utilice con procedimientos de electrocauterio ni dentro o cerca de los ojos. Deje de usarlo si se desarrolla irritación o enrojecimiento.

Si la condición irritante persiste por más de 72 horas, consulte a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque atención médica y/o comuníquese con un centro de control de intoxicaciones de inmediato

Direcciones: Prepare el sitio limpiando vigorosamente

Ingrediente Inactivo: Agua Purificada

1.1.4 Empaque secundario para Toallas con alcohol

Hisopo con alcohol CE



LOT

2

Fabricado para InTec PRODUCTS, INC.
por SteriLancet Medical (Suzhou) Inc.

1.2 Embalaje secundario para lanceta de seguridad estéril



Lanceta de seguridad CE₀₁₉₇



Fabricado para InTec PRODUCTS, INC. por
SteriLancet Medical (Suzhou) Inc.




[illegible]

1.3.2 Caja para ITPW01152-TC25



ITPW01152-TC25

190*120*65mm

	C 0 M 0 Y 0 K 100
	C 30 M 100 Y 100 K 0
	C 0 M 30 Y 95 K 0

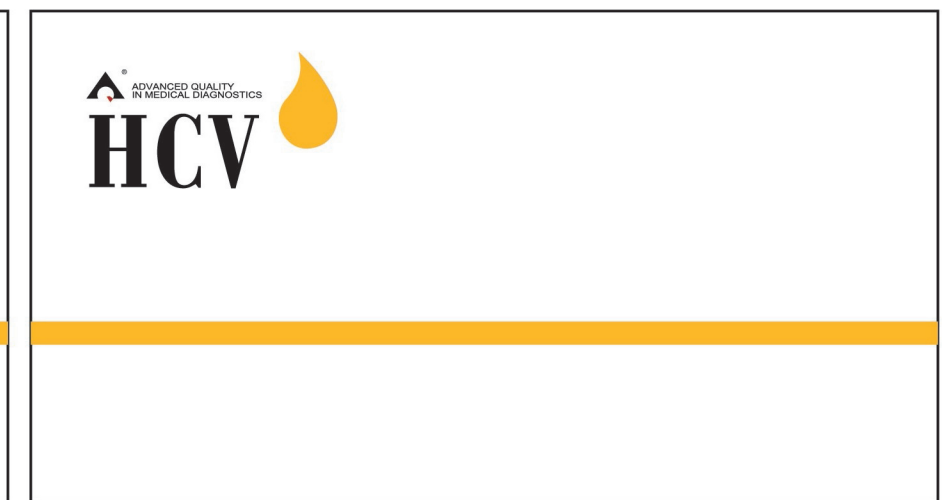
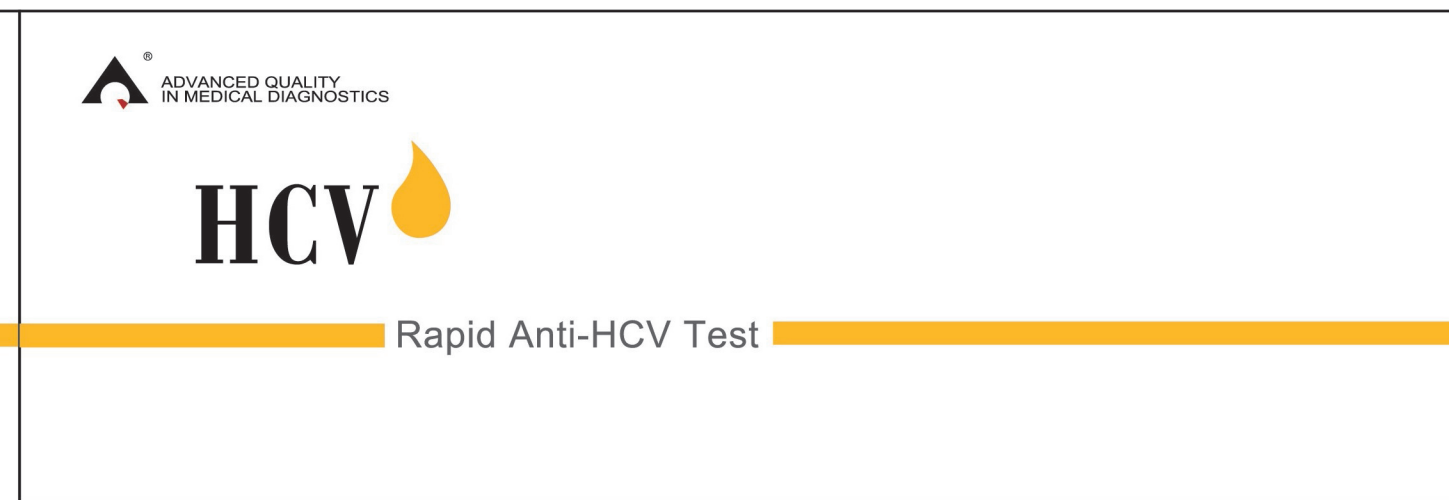
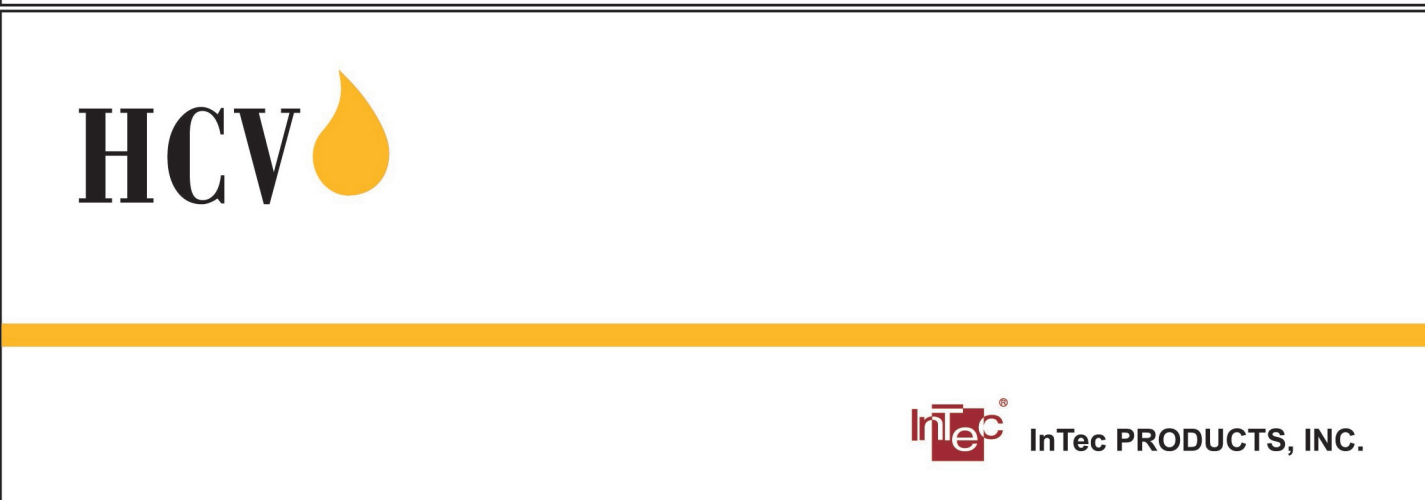
Distributor Information

Font: Arial Type Size : 10 Line Spacing : 15

Size: 55*30mm Colour: C 0 M 0 Y 0 K 80

测试卡纸盒盒贴 (侧面)

Test Card Label (Left Side)



1.3.3 Caja para ITPW01152-TC40

[illegible]

1.4.1 Parte delantera de la bolsa de aluminio.



HCV

Prueba Rápida Anti-HCV

Oro coloidal (sangre total/suero/plasma)



ADVANCED QUALITY
EN DIAGNÓSTICO MÉDICO

1.4.2 Bolsa de aluminio en la parte trasera.

Prueba Rápida Anti-VHC



1 prueba

1 gotero

1 desecante



InTec PRODUCTS, INC.

332 Xinguang Road, Xinyang Ind Area, Haicang,

Xiamen, 361022, P.R. China

Tel: (+86) 5926807100

Website: www.intecasi.com

Email: intecproducts@asintec.com



1.5 Etiqueta del diluyente de muestra



Diluyente de muestra

Para la prueba rápida anti-HCV

Volumen: 2 ml
X30-C

LOTE

2°C



2.0 Instrucciones de uso

01.05.14.075—190401

Fecha de lanzamiento: 20190430

Advanced Quality™

Prueba Rápida Anti-HCV

Oro coloidal (sangre total/suero/plasma)

Clave de los símbolos utilizados

	PRECAUCIÓN		LIMITACIÓN DE TEMPERATURA (2~30°C)
	MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR		MANTENER SECO
	FABRICANTE		DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
	CÓDIGO DE LOTE		NÚMERO DE CATÁLOGO
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		UTILIZAR POR FECHA
	NO REUTILIZAR		NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTA DAÑADO
	CONTIENE SUFICIENTE NUMERO DE PRUEBAS		ESTERILIZADO USANDO IRRADIACIÓN

Prueba Rápida Anti-HCV

Sólo para uso diagnóstico in vitro.
DIV

Lea atentamente este prospecto antes de usarlo y siga estrictamente las instrucciones. 

No se puede garantizar la confiabilidad del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este empaque.

Uso previsto

Prueba Rápida Anti-HCV es un ensayo inmunocromatográfico rápido mejorado con oro coloidal para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) en muestras de sangre entera humana (venosa y punción digital), suero o plasma en adultos. Esta prueba está destinada a profesionales sanitarios y trabajadores sanitarios capacitados como ayuda en el diagnóstico de la infección por HCV.

Resumen

La Prueba Rápida Anti-HCV se basa en la inmunocromatografía y se utiliza para la detección de anticuerpos virales en sangre entera humana (venosa y punción digital), suero o plasma. Esta prueba es sencilla, cómoda y visual y presenta el resultado en 20 minutos.

Principio de prueba

En la almohadilla de muestra se incluyen un antígeno recombinante del HCV (que contiene segmentos Core, NS2, NS3, NS4, NS5) y un anticuerpo IgG antihumano de ratón conjugado con oro coloidal.

Si la muestra es positiva, el anticuerpo contra el HCV en la muestra de sangre total, suero o plasma se combinará con el antígeno del HCV recombinante conjugado con oro coloidal y generará un complejo. A medida que la mezcla se mueve a lo largo de la tira reactiva, el complejo será capturado por el antígeno del HCV recombinante (que contiene los segmentos Core, NS2, NS3, NS4, NS5) inmovilizado en la membrana, formando una banda de prueba de color rojo violáceo en la región de prueba.

Una muestra negativa no formará ninguna banda de prueba debido a la ausencia del complejo conjugado de oro coloidal/anticuerpo HCV. Independientemente de si existen anticuerpos contra el HCV en una muestra, el oro libre marcado La proteína se unirá a la IgG anti-ratón de oveja en la región de la banda de control y formará una banda de color rojo violáceo ¹⁻³

El ensayo sólo es válido cuando aparece la banda de control.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad.

La Prueba Rápida Anti-HCV Se almacenará entre 2 y 30 °C. El casete de prueba debe usarse inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. El diluyente de muestra debe almacenarse tapado a 2-30 °C y utilizarse dentro de las 8 semanas posteriores a su apertura.

Advertencias y precauciones^{4 5}

Las advertencias y precauciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

[Advertencias]

- Este producto es únicamente para el diagnóstico in vitro de la infección por HCV; no se pueden analizar otras enfermedades con ningún componente de este kit.
- Todas las muestras con resultados positivos deben confirmarse mediante una prueba adecuada, como un ensayo de inmunotransferencia recombinante o equivalente.
- Los diluyentes de muestras contienen azida sódica. La azida de sodio puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en ciertos sistemas de plomería para formar sales metálicas que son explosivas. La cantidad utilizada en este kit es pequeña; sin embargo, cuando deseche materiales que contengan azida de sodio, enjuague con cantidades relativamente grandes de agua para evitar que la azida metálica se acumule en el sistema de plomería.

[Precauciones]

- Use guantes durante todo el proceso de prueba.
- No utilice reactivos ni casetes de prueba caducados.
- No utilice los accesorios si el sello o el paquete están rotos. (^)
- No utilice el casete de prueba si la bolsa de aluminio está dañada o el sello está roto. (^)
- No utilice la lanceta de seguridad estéril proporcionada si ya se ha quitado la tapa antes de usarla. (^)
- No reutilice los accesorios. Todos los accesorios son de un solo uso. (2)
- No reutilice el casete de prueba. Cada casete encerrado en una bolsa de aluminio es para un solo uso. (2)
- No pipetear con la boca.
- No coma ni fume mientras manipula las muestras.
- No almacene la muestra en un gotero, solo se usa para la recolección de muestras.
- No utilice muestras combinadas ni muestras distintas a las especificadas (es decir, saliva, orina).
- No intercambie reactivos entre kits de diferente número de lote o incluso productos.
- No realice la prueba en un entorno que provoque una evaporación rápida (por ejemplo, >40 °C y <40 % HR, cerca de un ventilador o aire acondicionado en funcionamiento).
- Asegúrese de que la muestra se agregue correctamente antes de agregar el diluyente de muestra.
- Evite el contacto entre el puerto "S" del casete y la botella de diluyente para evitar la contaminación del diluyente.
- Limpiar y desinfectar todas las áreas que puedan estar contaminadas por derrames de muestras o reactivos con desinfectante adecuado. La lanceta de seguridad estéril usada debe desecharse en un contenedor de objetos punzantes.
- Descontamine y deseche todas las muestras, reactivos, accesorios y otros materiales potencialmente contaminados como desechos infecciosos en un contenedor de riesgo biológico. La lanceta usada debe desecharse en un contenedor de objetos punzantes.

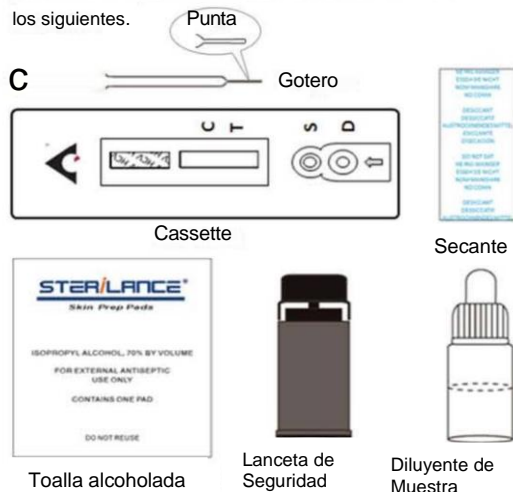
Reactivos y materiales proporcionados

Tabla 1 Reactivos y materiales proporcionados

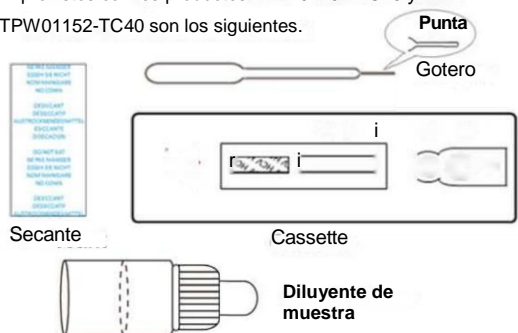
Componentes	25 pruebas	40 pruebas	40 pruebas
	(ITPW01152-TC25)	(ITPW01152-TC40)	(ITPW01153-TC40)
casete de prueba	>25 piezas	1x40 piezas	1 x40 piezas
Gotero	1x25piezas	1x40piezas	1 x40 piezas
Diluyente de muestra	3x botellas de 2mL	4x botellas de 2mL	4x botellas de 2mL
Lanceta de seguridad estéril	No provisto	No provisto	1x40 piezas
Toalla con alcohol	No provisto	No provisto	1 x40 piezas
Inserto	1x pieza	1 x pieza	1 x pieza

Preparación

1a Abrir los sobres de aluminio. Los componentes provisto con los productos ITPW01153-TC40 son los siguientes.



1b Abra el sobre de aluminio. Los componentes provistos con los productos ITPW01152-TC25 y ITPW01152-TC40 son los siguientes.



2. Usar guantes. **3** Marcar número ID de muestra.

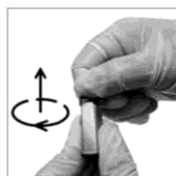


I. Sangre entera en punción de dedo

4 Limpiar el dedo con la toalla alcoholada y dejar secar.



5. Gire la tapa de la lanceta por más de 90 grados y retírela.



6. Colocar firmemente la lanceta en el dedo (evitar callos) para punccionar



7. Gentilmente presionar la zona de sangrado. Retire la primera gota de sangre



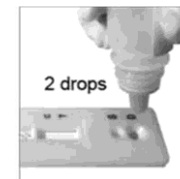
8. Utilice el gotero para recolectar la muestra. Gentilmente presionar y soltar hasta recolectar más allá de la punta del gotero



9. Agregar 1 gota de sangre en el pocillo S



10. Agregar 2 gotas de diluyente de muestra al pocillo D inmediatamente

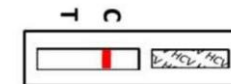


11. Esperar e interpretar el resultado entre 15-20 minutos

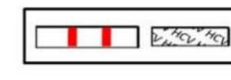


Interepretación de Resultados

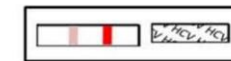
Para detalles ver inserto de empaque



Negativo



Positivo



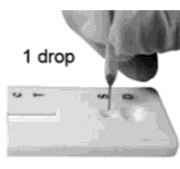
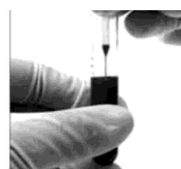
Inválido 1



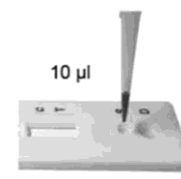
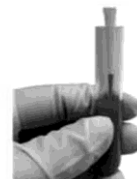
Inválido 2

II. Sangre Entera Venosa

4. Agregar 1 gota de muestra usando el gotero provisto(presione gentilmente y soltar hasta recolectar más allá de la punta del gotero) en el pocillo S.

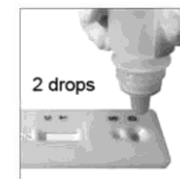


Or



5. Agregar 10 µl de muestra usando la pipeta de transferencia en el pocillo S.

6. Agregar 2 gotas de diluyente de muestra al pocillo D inmediatamente



7. Esperar e interpretar el resultado entre 15-20 minutos

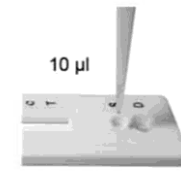


III. Suero/plasma

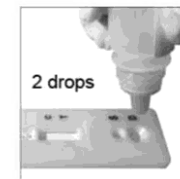
4. Agregar 1 gota de muestra usando el gotero provisto(presione gentilmente y soltar hasta recolectar más allá de la punta del gotero) en el pocillo S.



Or



6. Agregar 2 gotas de diluyente de muestra al pocillo D inmediatamente



7. Esperar e interpretar el resultado entre 15-20 minutos



Materiales necesarios pero no proporcionados.

- Temporizador o cronómetro
- Herramientas para tomar muestras de sangre (gasa estéril, dispositivo de punción venosa, tubo de recolección con EDTA/heparina sódica/citrato de sodio para sangre completa o plasma, tubo de recolección sin anticoagulante para suero).
- Contenedor de residuos biológicos y contenedor de objetos punzantes.
- Lanceta de seguridad estéril y hisopo con alcohol (código de producto ITPW01152-TC25 e ITPW01152-TC40)
- Guantes desechables

Recolección y almacenamiento de muestras.⁶

Sangre entera por punción digital

Frote el dedo objetivo para estimular el flujo sanguíneo. Limpie el dedo con un hisopo con alcohol (Figura 1.4) y déjelo secar. Pegue la piel del dedo objetivo con una lanceta de seguridad estéril (para la lanceta de seguridad estéril proporcionada: a. Gire la tapa protectora en el sentido de las agujas del reloj y retírela; consulte la Figura 1.5 para obtener más detalles; b. Coloque la lanceta firmemente en el costado del dedo (evite los callos) para activarlo, consulte la Figura 1.6 para obtener más detalles), presione suavemente alrededor del sitio de punción para obtener una gota de sangre (evite el sangrado excesivo). Limpie la primera gota de sangre con una gasa esterilizada (Figura 1.7). Permita que se forme una nueva gota de sangre.

Recoja la muestra de sangre con el gotero proporcionado. Apriete suavemente el cilindro debajo del bulbo del gotero y toque la gota de sangre con la punta del gotero. Suelte suavemente el cilindro debajo del bulbo para extraer sangre más allá de la punta del gotero (Figura 1.7 y 1.8).

sangre entera venosa

Recoja la muestra de sangre completa en un tubo de recolección (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA, heparina sódica o citrato de sodio) de acuerdo con el proceso estándar de muestreo de sangre venosa. Otros anticoagulantes pueden dar lugar a resultados incorrectos.

Guarde la muestra de sangre completa a una temperatura de 2 a 8 °C durante un máximo de 3 días si no se utiliza inmediatamente después de la muestra. No congele la muestra de sangre completa. Antes de realizar la prueba, agite suavemente el tubo de sangre para obtener una muestra homogénea.

Suero

Recoja la muestra de sangre completa en un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes de acuerdo con el proceso estándar de muestreo de sangre venosa. Dejar reposar durante 30 minutos para la coagulación de la sangre, luego centrifugar a 3000 rpm durante al menos 5 minutos para obtener el sobrenadante de suero.

Plasma

Recoja la muestra de sangre completa en un tubo de recolección (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA, heparina sódica o citrato de sodio) de acuerdo con el proceso estándar de muestreo de sangre venosa. Invierta suavemente el tubo de recolección varias veces y déjelo reposar durante 30 minutos para la coagulación de la sangre, luego centrifugue a 3000 rpm durante al menos 5 minutos para obtener el sobrenadante de plasma.

Notas:

- Las muestras de suero o plasma se almacenarán entre 2 y 8 °C durante un máximo de 7 días desde el momento de la extracción. Almacenar a -18°C o menos para un almacenamiento prolongado. Se deben evitar múltiples ciclos de congelación-descongelación (3 veces como máximo). Las muestras congeladas se equilibrarán a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar el ensayo.
- Las muestras de suero o plasma que contengan precipitado pueden dar lugar a resultados no válidos. Centrifugar la muestra y utilizar el sobrenadante para la prueba.

Procedimiento de prueba

1. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar una prueba. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir la bolsa.
2. Equilibre todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de su uso;
3. Abra la bolsa de aluminio y coloque el casete sobre una plataforma limpia, seca y nivelada;
4. Marque el número de identificación de la muestra en el casete de prueba;
5. Agregue 1 gota de la muestra usando el gotero provisto (o 10pl de la muestra usando una pipeta de transferencia) en el puerto "S" del casete;
6. Luego agregue 2 gotas de diluyente en el puerto "D" (puerto de diluyente) inmediatamente. Cada vez que se utilice, se deben desechar las primeras una o dos gotas de diluyente en caso de que se formen burbujas que puedan influir en el resultado de la prueba;
7. Esperar e interpretar el resultado entre 15-20 minutos.

Una advertencia:

- Aplique siempre la muestra con un gotero o punta de pipeta nueva y limpia para evitar la contaminación cruzada.
- Los resultados negativos no pueden descartar la posibilidad de exposición o infección por los virus del HCV.

Interpretación de resultados

Negativo: La banda roja violácea que solo aparece en la región de la banda de control indica un resultado negativo.

Positivo: Aparecen bandas de color rojo violáceo tanto en la región de la banda de prueba (incluso muy débiles) como en la región de la banda de control, lo que indica un resultado positivo.

Inválido 1: Aparece una banda roja violácea solo en la región de la banda de prueba del casete. Repita la prueba. Póngase en contacto con el proveedor si la banda de control permanece invisible.

Inválido 2: La banda roja violácea no aparece ni en la región de la banda de control ni en la región de la banda de prueba del casete. Repita la prueba. Póngase en contacto con el proveedor si la banda de control permanece invisible.

Características de presentación⁷

El rendimiento de la prueba rápida anti-HCV se ha evaluado analizando muestras de donantes de sangre, pacientes hospitalizados y paneles de seroconversión comerciales.

Sensibilidad

Rendimiento en muestras positivas para el HCV

Se realizó un estudio utilizando muestras con estado positivo confirmado para el HCV y analizadas mediante la prueba rápida anti-HCV.

Tabla 2 Resultados de las pruebas en muestras positivas para el HCV de diferentes tipos de muestras

Población	MuestraTipos	Positivo por prueba rápida anti-HCV	Total de muestras analizadas	Sensibilidad
Europa	Suero/plasma	210*	212	99,1%
	venosa entera			IC95% (96,63-99,89)
	sangre	100	100	100%
	plasma EDTA	100	100	IC95% (96,38-100,00)

*: Las dos muestras inconsistentes son positivas débiles y no se detectan de manera inequívoca mediante la prueba rápida anti-HCV.

Rendimiento en muestras con genotipo de HCV conocido

Se analizaron muestras de plasma con EDTA (n=93) con genotipo de HCV conocido con la prueba rápida anti-HCV. Todas las muestras muestran resultados positivos con bandas de prueba claras.

Tabla 3 Resultados de pruebas en muestras con genotipo de HCV conocido.

VHC Genotipo	n	Resultados de la prueba	
		Positivo	Negativo
1	1	1	0
1a	11	11	0
1b	12	12	0
2a/2c	13	13	0
2b	9	9	0
3a	20	20	0
3b	1	1	0
4c/4d	20	20	0
4h	2	2	0
5a	2	2	0
6	1	1	0
6a	1	1	0
Total	93	93	0

Rendimiento en paneles de seroconversión comerciales.⁷

La Prueba Rápida Anti-HCV muestra buena sensibilidad en la infección temprana en los paneles de seroconversión comerciales disponibles.

Precisión

Operadores profesionales y no profesionales probaron 3 lotes de prueba rápida anti-HCV en tres laboratorios diferentes para analizar la reproducibilidad y repetibilidad del producto.

Todas las muestras negativas para el HCV no dieron reactividad en la prueba; la diferencia entre los resultados de cada muestra positiva media/débil obtenida durante el estudio de reproducibilidad de 5 días o el estudio de repetibilidad de 20 días no fue superior a 2 grados de intensidad según el sistema de control de calidad interno de 11 grados. La prueba rápida anti-HCV mostró buena reproducibilidad y repetibilidad en los estudios de precisión.

Especificidad

Tabla 4 Rendimiento en muestras negativas para HCV

Población	Tipo de muestra	Prueba Rápida Anti-HCV			
		Negativo	Positivo	Total	Especificidad
Europa	sangre entera	500	0	500	100%
	venosa				IC95% (99,26-100,00)
	plasma EDTA	996	4	1000	99,6%
					IC95% (98,98-99,89)
	hospitalizadom uestras de pacientes	199	1	200	99,5%
					IC95% (97,25-99,99)
	Mujeres embarazadas	200	0	200	100%
					IC95% (98,17-100,00)
	Muestras				

Tabla 5 Resultados de pruebas en muestras potencialmente cruzadas

Posibles muestras con reacciones cruzadas.	Prueba Rápida Anti-HCV		
	Negativo	positivo	Total
Anti-HBs positivo	20	0	20
Anti-HBc positivo	20	0	20
Anti-VIH positivo	20	0	20
Anti-HTLV positivo	20	0	20
Anti-HEV positivo	10	0	10
Factor reumatoide positivo	10	0	10
Total	100	0	100

Tipos de especímenes

La sensibilidad obtenida en 100 muestras pareadas de sangre completa y plasma de pacientes positivos fue del 100 % con ambos tipos de muestras. (Tabla 2)

La especificidad obtenida de 500 muestras de sangre total de donantes de sangre fue del 100%. (Tabla 4)

Tabla 6 Comparación de plasma y suero (muestras negativas para HCV)

tipo de muestra	plasma EDTA	plasma con heparina	plasma de citrato	Suero
Probado	25	25	25	25
Negativo	25	25	25	25
Positivo	0	0	0	0
Especificidad	100%	100%	100%	100%

Tabla 7 Comparación de plasma y suero (muestras positivas para HCV)

tipo de muestra	plasma EDTA	plasma con heparina	plasma de citrato	Suero
Probado	25	25	25	25
Negativo	0	0	0	0
Positivo	25	25	25	25
Sensibilidad	100%	100%	100%	100%

Los resultados de la prueba mostraron consistencia entre las muestras de plasma (EDTA, heparina y citrato) y suero.

Tabla 8 Comparación de sangre total venosa/punción digital

Muestra	Muestras positivas para el HCV		HCV especímenes negativos	
	Venoso	punción en el dedo	Venoso	punción en el dedo
(Sangre pura)				
Muestras analizadas	25	25	25	25
Negativo	0	0	25	25
Positivo	25	25	0	0
Tasa de concordancia	100%	100%	100%	100%

De acuerdo con la Tabla 6, la Tabla 7 y la Tabla 8, la prueba rápida anti-HCV puede proporcionar resultados consistentes para tipos de muestras de suero, plasma, sangre entera venosa y sangre entera por punción digital.

Limitaciones

- El kit está diseñado para detectar anticuerpos contra el HCV en suero, plasma y sangre total humanos. Es posible que las muestras que no sean de los tipos especificados no proporcionen resultados precisos y el dispositivo no notificará este tipo de uso indebido al usuario.
- La intensidad de la banda de prueba no necesariamente se correlaciona con el título de anticuerpos en la muestra.
- La presencia de la banda de control sólo indica el flujo de conjugado.
- Cuando se analizan en el dispositivo muestras que contienen una alta concentración de anticuerpos contra el HCV, la banda de control podría estar ausente debido al principio de la prueba. En este caso, realice un análisis más detallado de acuerdo con la sección "Resultado e interpretación de la prueba".
- Como este producto está destinado a detectar anticuerpos contra el HCV en individuos, el diagnóstico clínico de la infección por HCV no debe realizarse basándose únicamente en los resultados de este producto.
- Un resultado negativo no debería excluir la posibilidad de infección causada por el HCV. Un resultado negativo también puede ocurrir en las siguientes circunstancias:
 - Infección por HCV de reciente adquisición.
 - Niveles bajos de anticuerpos (p. ej., muestras de seroconversión temprana) por debajo del límite de detección de la prueba.
 - Los anticuerpos contra el HCV en el paciente que no reaccionan con antígenos específicos utilizados en la configuración del ensayo, en casos excepcionales, esto puede dar lugar a la observación de resultados negativos.
 - Las muestras no se almacenan adecuadamente.
 - Altas concentraciones de un analito particular.
 - Genotipo de HCV descubierto recientemente (este producto no está validado en muestras de genotipo 7).
- Por las razones anteriores, se debe tener cuidado al interpretar los resultados negativos. Se deben utilizar otros datos clínicos (p. ej., síntomas o factores de riesgo) junto con los resultados de la prueba.
- Las muestras positivas se deben volver a analizar utilizando otro método y los resultados se deben evaluar considerando la evaluación clínica general antes de realizar un diagnóstico.
- Este producto no está validado en muestras de bebés, niños o pacientes en tratamiento antiviral.
- El uso de muestras hemolíticas, muestras que contienen factores reumatoides, muestras con hiperlipemia o muestras ictericas puede alterar el resultado de la prueba.
- En esta prueba sólo se pueden utilizar muestras de buena fluidez sin hemólisis;

Referencias

1. Ju Ying, Cao Yuan-yin. Tecnología de diagnóstico rápido de inmunocromatografía con oro coloidal. Progresos en la biomedicina moderna. 2009 Vol.9 No.11.
2. Qing-Lei Zeng, Guo-Hua Feng, Ji-Yuan Zhang, Yan Chen, Bin Yang, Hui-Huang Huang, Xue-Xiu Zhang, Zheng Zhang, Fu-Sheng Wang et al. Factores de riesgo de mortalidad relacionada con el hígado en pacientes con hepatitis C crónica: un estudio de control de casos de fallecidos. Mundial J Gastroenterol 2014 14 de mayo; 20(18): 5519-5526.
3. Esteban JI, González A, Hernández JM et al. Evaluación de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en un estudio de hepatitis asociada a transfusiones. N Engl J Med 1990; 323:1107-12. Organización Mundial de la Salud. Bioseguridad en el laboratorio manual. Ginebra. Organización Mundial de la Salud, 2004.
4. Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico. Protección de los trabajadores de laboratorio contra enfermedades infecciosas transmitidas por sangre, fluidos corporales y tejidos: directriz provisional. Documento NCCLS M29-T. Villanova, Pensilvania: NCCLS, 1989.
5. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio. Procedimientos y dispositivos para la recolección de muestras de sangre capilar para diagnóstico, norma aprobada, sexta edición H4-A6.
6. Informe de evaluación, Sanquin Diagnostic Services. Julio 2015.
7. Informe de evaluación, Instituto Paul-Ehrlich (PEI-IVD). Mayo de 2015.



INTEC PRODUCTS, INC.

332 Xinqianq Road, Xinyanq Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, República Popular China

Tel: (+86)5926807100 Sitio web: www.intecasi.com

Correo electrónico: intecproducts@asintec.com