



ichroma™ Anti-HCV

USO

ichroma™ Anti-HCV es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de Anti-HCV en todo humana sangre / suero / plasma. Es útil como una ayuda en la detección de la infección por virus de la hepatitis C, por *in vitro* uso diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

Virus de la hepatitis C (VHC) es un problema de salud pública en todo el mundo con una prevalencia global de 2-3%. Se cree que alrededor de 170 millones de personas están infectadas (aproximadamente el 3% de la población mundial), y otras 3-4 millones están infectados cada año. VHC es una causa frecuente de enfermedades crónicas del hígado tales como hepatitis. El VHC es la principal causa de trasplante hepático en el mundo desarrollado y, se transmite principalmente a través de la sangre. **Después de 1-3 semanas de la infección aguda por el VHC, ARN del VHC se vuelve detectable en la sangre y aumenta rápidamente.** La mayoría infección es asintomática (70-80%), pero los síntomas que incluyen síntomas de gripe, fatiga, vómitos, náuseas, dolor en el cuadrante superior derecho, dolor muscular, o el prurito puede desarrollarse dentro de 2-12 semanas. Acerca de 50-80% de los pacientes infectados por el VHC desarrollan infección crónica. Una vez que se convierte en la hepatitis crónica,

que puede causar lesión hepática persistente sin recuperación espontánea que conduce a cirrosis y HCC. La mayoría (60-80%) de los pacientes con hepatitis crónica no muestran síntomas, pero algunos pueden experimentar molestias abdominales, fatiga, náuseas, dolor muscular, artritis, o pérdida de peso. Prueba serológica ensayos son necesarios para confirmar la infección por VHC. El examen físico, el tratamiento y la historia clínica se debe hacer para comprender las vías de transmisión y bloquear aún más la reinfección. La detección de anti-VHC en suero o plasma se utiliza para la detección de un grupo de alto riesgo y para el diagnóstico de la hepatitis C aguda o crónica.

Los *ichroma™ Anti-HCV* Es un inmunoensayo para la detección de HCV anti-cuerpo en la sangre total / suero / plasma humano.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; anticuerpo detector secado en cartucho se une al antígeno en la muestra, formando complejos de antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otra anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba. Cuanto más anticuerpo en la muestra forma la más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a la intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en antígeno detector que se procesa mediante un instrumento para pruebas de ichroma™ para mostrar 'anti-VHC positivo' en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Anti-HCV consta de 'cartuchos', 'detección secada Buffer tubos', 'Diluyente vial' y un 'chip de ID'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene antígeno HCV recombinante a la línea de prueba, mientras que la IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de ID.
- El tampón de detección contiene tampón de detección seco y bola granulada. Hay contiene recombinante conjugado HCV antígeno fluorescencia, anti IgY- pollo conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.

- El tampón de detección seco se pre-dispensado en un tubo. tubos de protección 25 de detección se envasan en una bolsa de papel de aluminio. El diluyente contiene una albúmina de detergente y de suero bovino (BSA) como un azida de estabilizador y de sodio en PBS como conservante. El diluyente se dispensa en un vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- por *in vitro* uso diagnóstico.**
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'. Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa. Los números de lote de todos los componentes de ensayo (cartucho, vial ID y tampón de detección, diluyente) deben coincidir entre sí. No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir engañoso de resultado (s) de prueba. No vuelva a utilizar. Un tubo de tampón de detección se debe utilizar para el procesamiento de una muestra solamente. Así que si un cartucho. El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho, si está dañado o ya abierto, muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones.
- Muestra con hemolítica severa y la hiperlipidemia no puede ser utilizado y debe ser recordada. Justo antes de su uso, permiten que el cartucho, tampón de detección y muestra que se va a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- ichroma™ Anti-HCV así como el instrumento para pruebas ichroma™ debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético.** Durante el uso normal, se puede señalar que instrumento para pruebas ichroma™ puede producir vibración menor, tubos de protección de detección de segunda mano, puntas de pipeta y cartuchos deben manipularse con cuidado y se desechan por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable. Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ Anti-HCV proporcionará resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes condiciones.**
 - Utilizar *ichroma™ Anti-HCV* debería utilizarse sólo en combinación con el instrumento para pruebas de ichroma™.
 - Cualquier anticongulante que no sean K₂EDTA, heparina, citrato de sodio debería ser evitado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C. El tampón de detección seca pre-dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- El diluyente dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

Limitación del sistema de TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los antígenos de captura / detección. La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de respuesta de los anticuerpos a los antígenos es más común en el que el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura pueden hacer que el falso negativo, ya que hace anticuerpo irreconocible por los antígenos.
- Otros factores que pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como errores de procedimiento / técnica, la degradación de la

componentes de prueba / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.

- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

materiales suministrados

Referencia CPFC-31

Componentes de **ichroma™ Anti-HCV**

- Caja del cartucho:
 - cartuchos 25
 - Identificación de la viruta 1
 - Instrucciones de uso 1
- Bolsa de aluminio con Detección Buffer Tubos
 - tubos de tampón de detección (secado) 25
- Tampón de dilución Vial bolsa
 - diluyente Vial 1

MATERIALES NECESARIOS prestan a petición

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ anti-VHC**.

Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- Instrumento de pruebas **ichroma™**
 - **ichroma™ II** Referencia: EPRR0021
 - Impresora **ichroma™** Referencia: EPRR007
- Boditech Anti-HCV de control Referencia CPFO-1

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para **ichroma™ Anti-HCV** es sangre total / suero / plasma humano.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera. Las muestras se pueden almacenar hasta por una semana a 2-8 ° C antes de ser probado. Si la prueba se retrasó más de una semana, las muestras se deben congelar a -20 ° C.
- Las muestras se almacenaron congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostró diferencia de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre no debe ser mantenido en un congelador en cualquier caso.
- Una vez se congeló la muestra, se debe descongelarse una vez y sólo para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en los valores de prueba modificados.
- Las muestras que contienen precipitados deben aclararse por centrifugación.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- **ichroma™ Anti-HCV** debe ser realizada a temperatura ambiente 25 ± 3 °C.
- Compruebe el contenido de **ichroma™ Anti-HCV**: Sellado del cartucho, la detección Buffer Tubes, Diluyente Vial y ID Chip. Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con la de la viruta de la identificación, así como el tampón de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- A su vez en el Instrumento de pruebas **ichroma™**. Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID de la Instrumento de pruebas **ichroma™**.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento de pruebas **ichroma™**. (Por favor refiérase a la 'Instrumento de **ichroma™** Manual de Operación de pruebas' para información e instrucciones de operación completas.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Abrir el vial de diluyente y transferir 150 l de tampón diluyente utilizando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- 2) Transferencia de 30 l de muestra (sangre total / suero / plasma de control /) Usando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- 3) Mezclar bien pipeteando 10-20 veces. (La mezcla de muestra debe ser utilizado inmediatamente.)
- 4) Pipetear a cabo 75 l de una mezcla de muestra y dispensar en la muestra bien en el cartucho.
- 5) Deje el cartucho de muestra cargada a temperatura ambiente durante 12 minutos.
 - ⚠ Escanear el cartucho de muestra cargado inmediatamente cuando el tiempo de incubación es de más. Si no es así, causará resultado de la prueba invexaga.
- 6) Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el cartucho titular de la instrumento para pruebas **ichroma™**. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una fecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Pestaña en el icono 'Inicio' en la pantalla.
- 8) Instrumento de pruebas **ichroma™** comenzará a escanear el muestra-cargado cartucho inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas **ichroma™**.

Interpretación del resultado TEST

- Instrumento de pruebas **ichroma™** calcula el resultado de la prueba automáticamente y pantallas "Positivo negativo"/ "Indeterminado".
- valor auxiliar se sirve en la forma de un índice de corte (COI). Índice de corte

| (COI) | Resultado | Nota |
|-------------------|--------------------------|---|
| <0,90 | Negativos para anti-VHC. | No hay necesidad de adicionales prueba. |
| $\geq 0,90, <1,0$ | Indeterminado. | Diluir la muestra clínica con diluyente adecuado (2 veces). |
| $\geq 1,0$ | Positivos para anti-VHC. | Necesidad de confirmación prueba. |

CONTROL DE CALIDAD

- pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares. Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera. pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con **ichroma™ Anti-HCV**. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, el contacto División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- La sensibilidad analítica
 - Cortar **ichroma™ Anti-HCV** decide entre positivo y negativo a través de COI calculado por **ichroma™** algoritmo II.

| Índice de corte (COI) | Resultado |
|-----------------------|---------------|
| $COI \geq 1,0$ | Positivo |
| $0,90 \leq COI <1,0$ | Indeterminado |
| $COI <0,90$ | Negativo |

- Especificidad analítica
 - La reactividad cruzada
- No había ningún resultado falso positivo de 261 muestras que contienen

potencialmente sustancias que interfieren con la ichroma™ Anti-HCV

prueba. El SPE general cificity fue del 100%.

| categoría clínica | ichroma™ Anti-HCV en suero | | |
|-----------------------------|----------------------------|----------|----------|
| | Número de muestras | Negativo | Positivo |
| CMV | 20 | 20 | 0 |
| EBV | 20 | 20 | 0 |
| VHA | 29 | 29 | 0 |
| Anti-HBs | 11 | 11 | 0 |
| HBSAg | 15 | 15 | 0 |
| HSV | 20 | 20 | 0 |
| Rubéola | 20 | 20 | 0 |
| VZV | 20 | 20 | 0 |
| Sifilis | 17 | 17 | 0 |
| ANA | 23 | 23 | 0 |
| RF | 24 | 24 | 0 |
| etapa temprana del embarazo | 19 | 19 | 0 |
| etapa media de el embarazo | 23 | 23 | 0 |
| Total | 261 | 261 | 0 |

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con

el ichroma™ Anti-HCV prueba.

| materiales | Concentración |
|------------------|---------------|
| La heparina | 100.000 U / L |
| EDTA | 5 M |
| Citrato de sodio | 25 mg / mL |
| La bilirrubina | 0.5 mM / L |
| Hemoglobina | 2 g / L |
| Los triglicéidos | 1.5 mg / mL |
| Cololesterol | 20 mM |
| Albumina | 80 mg / mL |

■ Precisión

- entre LOT

A una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ Anti-HCV, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- entre persona

Tres personas diferentes probados mismo lote de ichroma™ Anti-HCV,

cinco veces a la t cada concentración de la c onrol estándar.

| muestra de anti-VHC | entre lotes | | entre las personas | |
|---------------------|-------------|--------|--------------------|--------|
| | AVG. | CV (%) | AVG. | CV (%) |
| Positivo | 13.78 | 3.51 | 14.04 | 5.39 |
| positivo débil | 6.64 | 6.63 | 6.94 | 4.36 |
| Negativo | 0.08 | 46.06 | 0.09 | 55.65 |

■ Comparabilidad con pr referencia oducto

| ichroma™ Anti-HCV | producto de referencia | | |
|-------------------|------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| | Positivo | 50 | 0 |
| Negativo | 0 | 50 | 50 |
| Total | 50 | 50 | 100 |

- La comparabilidad positivo: 100%
- La comparabilidad negativo: 100%
- La comparabilidad Total: 100%

Referencias

1. Infección por el VHC: patogenia, las manifestaciones clínicas y la terapia. Un Antonelli *et al., Clin Exp Rheumatol.* 2008 Jan-Feb; 26 (1 Suppl 48): S39-47
2. La gestión de los riesgos laborales para la transmisión de la hepatitis C en el cuidado de la salud **ajuste.** Henderson DK *et al., Clin Microbiol. Rev.* 2003 Jul; 16 (3): 546-68.
3. KASL guías de práctica clínica: tratamiento de la hepatitis C. coreana Asociación para el Estudio del Hígado (KASL) *et al., Clin Mol Hepatol.* 2014; 20 (2): 89-136.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

| | |
|--|------------------------------------|
| | Sufficient for <n> tests |
| | Read instruction for use |
| | Use by Date |
| | Batch code |
| | Catalog number |
| | Caution |
| | Manufacturer |
| | In vitro diagnostic medical device |
| | Temperature limit |
| | Do not reuse |

Para obtener asistencia técnica, por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: + 82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Corea del Sur
24398 Tel:

+ (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr