EN

REF QHCV01B

STANDARD Q

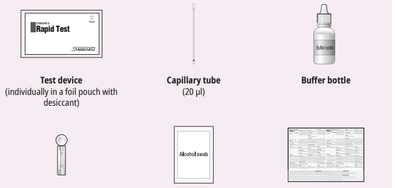
HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant)

Capillary tube (20 µl)

Buffer bottle

Sterile lancet

Alcohol swab

Instructions for use

■ **For Cat. No.: 09HCV10D**

1. Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
2. Capillary tube (20 µl) x 25
3. Buffer bottle x 1
4. Instructions for use x 1

■ **For Cat. No.: 09HCV11D**

1. Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
2. Capillary tube (20 µl) x 25
3. Buffer bottle x 1
4. Sterile lancet x 25
5. Alcohol swab x 25
6. Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Blood collection tube
2. Micropipette and tip
3. Sterile lancet (option)
4. Alcohol swab (option)
5. PPE (Personal Protective Equipment)
6. Biohazard container
7. Timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ **Serum**

1. Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. Store the serum in a refrigerator(2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) or room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) until 72 hours.
3. Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

■ **Plasma**

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. Store the plasma in a refrigerator(2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) or room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) until 72 hours.
3. Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

■ **Whole blood**

[Capillary whole blood]

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Select the finger that is free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
3. Clean the area to be lanced with an alcohol swab and dry it completely.
4. Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed.
5. Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
6. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]

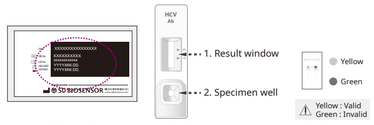
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. Store the venous whole blood in a refrigerator(2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) or room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) until 60 hours.
3. Do not use hemolyzed blood specimen.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.
- Collect the specimen followed by CLSI recommended collection method.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ **Preparation**

1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.
3. Allow the STANDARD Q HCV Ab Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) for 30 min prior to testing.
4. Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from yellow to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
5. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.



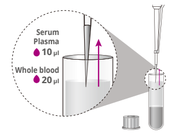
Foil pouch **Test device** **Desiccant**

■ **Test Procedure**

1. Collecting of Specimen

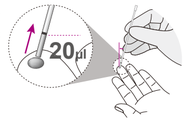
[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

① Collect the 10 µl of serum/plasma or 20 µl of venous whole blood specimen using a micropipette.



[For capillary whole blood specimen]

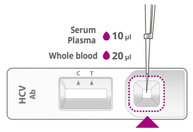
① Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.
② Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.
③ Collect the 20 µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20 µl).



2. Adding of Specimen

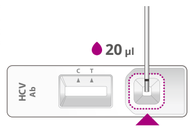
[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device. Hold the micropipette at 90° angle to the testing device and add collected specimen into the specimen well.



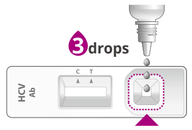
[For capillary whole blood specimen]

Add the collected whole blood to the specimen well of the test device. Place the capillary tube containing the blood specimen to the middle of the specimen pad at an upright (vertical) position. Wait until all the blood is transferred from the capillary tube to the specimen pad.



3. Dropping of Buffer

Hold the buffer bottle at 90° to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.



4. Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



5-20 mins

- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- Place the test device on the flat surface after applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer.
- If the T line does not appear until 5 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result	Example	Description
Negative	C T	The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	C T C T	The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab positive result.
Invalid	C T C T	If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum and plasma specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.
- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ **Introduction**

Hepatitis C virus (HCV) is one of several hepatitis viruses that can cause inflammation of the liver. It is a bloodborne virus and is most commonly transmitted through unsafe injection practices, inadequate sterilization of medical equipment and the transfusion of unscreened blood and blood products. HCV can cause both acute and chronic hepatitis infection. Acute HCV infection is a short-term viral infection, and is usually asymptomatic. About 15-45% of infected persons spontaneously improve or resolve the infection within just several months without treatment. However, the remaining 55-85% of infected persons will develop chronic HCV infection. Chronic HCV infection is a serious disease that can result in long-term problems in the liver, including liver damage, cancer, even death. According to the World Health Organization (WHO), about 130–150 million people globally have chronic HCV infection, with more than 350,000 people dying from Hepatitis C-related liver diseases each year. Antiviral medicines can cure approximately 90% of persons with HCV, thereby reducing the risk of death, but access to diagnosis is difficult. Establishing best practices for early diagnosis for HCV infection can prevent health problems that may result from infection and prevent transmission of the virus. STANDARD Q HCV Ab Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the specific antibodies to HCV in human serum, plasma or whole blood.

■ **Intended use**

STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ **Test Principle**

STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line would be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit unopened at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, out of direct sunlight.
2. Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
3. Discard the testing device if it has been exposed for more than 30 minutes after opening the pouch and not used.
4. Do not use the kit after 24 months from the manufacturing date.
5. The buffer provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use buffer of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant is green, discard the test device.

LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimens.
2. Neither the quantitative value nor the ratio of HCV antigen to antibody can be determined by this qualitative test.
3. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. Although the STANDARD Q HCV Ab Test is very accurate for detecting HCV antibodies, specimens with antibody titres below the device's limit of detection may produce false negative results.
5. This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.
6. Specimen from patients with elevated IgG (from approximately 140%) may show a lower positive signal.

ES

REF QHCV01B

STANDARD Q

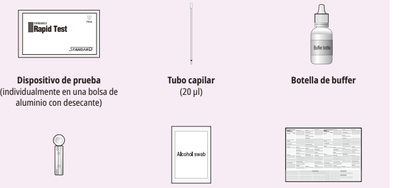
HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)

Tubo capilar (20 µl)

Botella de buffer

Lanceta estéril

Hisopo con alcohol

Instrucciones de uso

■ **Para Cat. No.: 09HCV10D**

1. Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
2. Tubo capilar (20 µl) x 25
3. Botella de buffer x 1
4. Instrucciones de uso x 1

■ **Para Cat. No.: 09HCV11D**

1. Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
2. Tubo capilar (20 µl) x 25
3. Botella de buffer x 1
4. Lanceta estéril x 25
5. Hisopo con alcohol x 25
6. Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Tubo de recolección de sangre
2. Micropipeta y punta
3. Lanceta estéril
4. Hisopo con alcohol
5. Equipamiento de protección personal EPP
6. Contenedor para desechos biológicos
7. Cronómetro

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ **Suero**

1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. El suero debe mantenerse refrigerado (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) o a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) hasta 72 horas.
3. El suero soporta hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

■ **Plasma**

1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercializado, como heparina, EDTA o citrato de sodio por venopunción y centrifuge la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. El plasma debe mantenerse refrigerado (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) o a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) por hasta 72 horas.
3. El suero soporta hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

■ **Sangre entera**

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar debe recolectarse asépticamente desde la yema de un dedo.
2. Seleccione un dedo sin callosidad y frótelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea.
3. Limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol y espere a que la yema del dedo se haya secado completamente.
4. Haga una punción con una lanceta estéril. Sostenga el dedo SIN presionarlo.
5. Recoja la sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar
6. La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]

1. Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
2. La sangre entera venosa debe mantenerse refrigerada (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) o a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) por hasta 60 horas.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afecta el resultado de la prueba.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar la contaminación cruzada, pues ésta puede conducir a resultados erróneos.
- Recolecte la muestra según el método recomendado por del Instituto de Estándares de Laboratorio y Clínicos (CLSI).

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ **Preparación**

1. Lea atentamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab Test.
2. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Use otro lote, si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada. Abra la bolsa de aluminio sellada y verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior.
3. Permita que la muestra y componentes de la prueba STANDARD Q HCV Ab Test se equilibren con la temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) por 30 minutos antes de la prueba.
4. Verifique la integridad del empaque del dispositivo de prueba. Si el empaque está dañado, descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el indicador de humedad en el interior indica saturación (cambio de color de amarillo a verde) descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el color de la disolución amortiguadora no evidencia cambios, puede emplearse la prueba. La botella de disolución amortiguadora puede descartarse en un contenedor para desechos no infecciosos.
5. Debe seguirse el método de procedimiento específico para el tipo de muestra que se ha de probar.



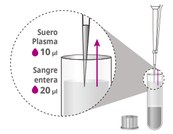
Bolsa de aluminio **Dispositivo de prueba** **Desecante**

■ **PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

1. Recolección de Muestra

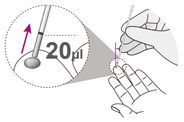
[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

① Recolecte una muestra de 10 µl de suero/plasma o 20 µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.



[Muestra de sangre entera capilar]

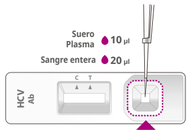
① Limpie la yema de un dedo frotando con un hisopo con alcohol.
② Seque la yema del dedo ya limpia y haga una punción con una lanceta para obtener una gota de sangre.
③ Recolecte 20 µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20 µl).



2. Depósito de muestra

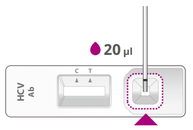
[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Sostenga la micropipeta en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba y deposite la muestra recolectada en el pocillo para muestra.



[Muestra de sangre entera capilar]

Deposite la sangre entera recolectada en el pocillo para muestra del dispositivo de prueba. Ubique el tubo capilar con la muestra de sangre en el centro de la almohadilla en posición vertical (no invertido). Espere hasta que toda la sangre se transfiera del tubo capilar a la almohadilla para muestra.



3. Adición de disolución amortiguadora

Sostenga la botella de disolución amortiguadora en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación de la disolución amortiguadora. Agregue 3 gotas de disolución amortiguadora en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



4. Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede leerse hasta los 20 minutos.



5-20 minutos

- No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
- El dispositivo de muestra debe ubicarse en una superficie plana luego del depósito de la muestra.
- Debe emplearse la cantidad adecuada de muestra y disolución amortiguadora.
- Si la línea T no aparece hasta los 5 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Resultado de la prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T	La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventana de resultado indica resultado negativo.
Positivo	C T C T	La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea de prueba "T") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para VHC. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado debe ser interpretado como positivo para VHC Ab.
Inválido	C T C T	Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repetir prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

- Esta prueba solo indica la presencia de anticuerpos HCV en muestras de suero y plasma de origen humano y no debe utilizarse como criterio único en el diagnóstico de una infección por HCV. Como sucede con otras pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse en conjunto con el historial clínico a disposición del cuerpo médico.
- La presencia de cualquier línea, aunque ésta sea tenue, indica un resultado positivo.
- Esta prueba es para fines de detección. Se recomiendan pruebas de confirmación de acuerdo con las pautas nacionales para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD

1. Una banda de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.
2. Este kit de prueba con incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda el desarrollo de controles de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto desempeño de la prueba.
3. Si existen inconvenientes con el resultado, tales como un resultado inválido, debe repetirse la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra. Si el problema persiste, debe contactarse con SD Biosensor a través de su distribuidor local.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Introduction**

El virus de la hepatitis C (HCV, del Inglés Hepatitis-C-virus) es uno de varios virus asociados a la hepatitis que pueden causar inflamación del hígado. Se trata de un virus transportado por la sangre y se transmite más comúnmente mediante inyecciones inseguras, esterilización inadecuada de equipamiento médico y transfusión de sangre y productos sanguíneos no controlados. El HCV puede provocar infecciones hepáticas agudas y crónicas. La infección con HCV aguda es una infección viral de corto plazo y es usualmente asintomática. Aproximadamente 15-45% de las personas infectadas se recuperan espontáneamente o resuelven la infección en unos pocos meses sin necesidad de tratamiento. Sin embargo, el 55-85% restante de personas infectadas desarrollarán una infección con HCV crónica. La infección crónica es una enfermedad seria que en el largo plazo puede derivar en problemas hepáticos, incluido daño hepático, cáncer e incluso fallecimiento. Según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente 130-150 millones de personas en todo el mundo padecen de una infección crónica con HCV y más de 350.000 personas mueren cada año a causa de enfermedades hepáticas asociadas a la hepatitis C. La medicina antiviral puede curar aproximadamente el 90% de las personas con HCV y con ello se reduce también el riesgo de muerte, pero el acceso al diagnóstico es restringido. El establecimiento de prácticas adecuadas para el diagnóstico oportuno de una infección con HCV puede prevenir problemas de salud resultantes de la infección y restringir la transmisión del virus. La prueba STANDARD Q HCV Ab Test otorga un sistema significativamente rápido, sencillo y preciso para detectar anticuerpos específicos para HCV en suero, plasma y sangre entera de origen humano.

■ **Uso previsto**

La prueba STANDARD Q HCV Ab Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos de HCV presentes en suero, plasma y sangre entera de origen humano. Esta prueba es para usarse en diagnóstico profesional *in vitro* y ha sido diseñada como una ayuda en el diagnóstico oportuno de una infección con HCV en pacientes con síntomas clínicos de una infección con HCV. Esta prueba entrega un resultado de control inicial. Para confirmar una infección con HCV se debe emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos. La prueba STANDARD Q HCV Ab Test está dirigida a personal sanitario entrenado, profesionales de laboratorio u otros trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos entrenados no especialistas operativos en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de recursos limitados. Este producto no ha sido diseñado para el autocontrol.

■ **Principio de la Prueba**

La prueba STANDARD Q HCV Ab Test tiene en la superficie de la membrana de nitrocelulosa dos líneas precubiertas, la línea control "C" y la línea de prueba "T". Ambas líneas son invisibles en la ventana de resultado antes de la aplicación de la muestra. El área de la línea control se encuentra recubierta con anti-Core monoclonal y anti-NS3 monoclonal y el área de la línea de prueba se encuentra cubierta con IgG anti-humana monoclonal. Cuatro antígenos HCV recombinantes del núcleo, de las regiones NS3, NS4 y NS5, conjugados con partícula de oro coloidal se emplean como detectores para los anticuerpos HCV. Durante la prueba, los anticuerpos HCV en la muestra interactúan con el antígeno HCV recombinante conjugado con partícula de oro coloidal para formar el complejo de partícula de oro anticuerpo-antígeno. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el IgG anti-humano monoclonal. Una línea de prueba color violeta se hará visible en la ventana de resultado si en la muestra se detecta la presencia de anticuerpos HCV. La intensidad de la línea de prueba color violeta varía en función de la cantidad de anticuerpos HCV presentes en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de anticuerpos HCV, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se emplea como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba se haya realizado adecuadamente y los reactivos de prueba en la línea control funcionan correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene la bolsa sellada a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F fuera del alcance de la luz solar directa.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté todo preparado para desarrollar la prueba.
3. Deshágase del dispositivo de prueba si éste ha estado expuesto por más de 30 minutos desde la apertura de la bolsa sellada y no se ha utilizado.
4. El kit no debe utilizarse si han pasado más de 24 meses desde la fecha de fabricación.
5. La disolución amortiguadora suministrada en el kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta incluso luego del uso parcial si es que la tapa se asegura firmemente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
3. No utilice la disolución amortiguadora de otro lote.
4. No fume, coma o beba mientras manipula la muestra.
5. Vista equipamiento de protección personal, como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Después de la prueba lávese bien las manos.
6. Limpie los derrames completamente empleando para ello un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
8. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Descarte todas las muestras y materiales empleados para desarrollar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipuladados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
10. El indicador de humedad en la bolsa de aluminio absorbe la humedad y evita que ésta afecte a los productos. Si el desecante han cambiado de amarillo a verde, debe desecharse el dispositivo de prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba debe utilizarse para detección de anticuerpos HCV en muestras de suero, plasma o sangre entera de origen humano.
2. Esta prueba cualitativa no otorga valores cuantitativos ni la relación entre antígeno y anticuerpo HCV.
3. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
4. Si bien el kit de prueba STANDARD Q HCV Ab Test es muy preciso para detectar anticuerpos HCV, un título bajo de anticuerpos inferior al límite de detección puede producir resultados falsos negativos.
5. Esta prueba solo indica la presencia de anticuerpos HCV en muestras de suero, plasma o sangre de origen humano y no debe ser utilizada como criterio único en el diagnóstico de una infección por HCV. Como sucede con otras pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados en conjunto con el historial clínico a disposición del cuerpo médico.
6. Es posible que las muestras de paciente con IgG elevado (a partir de aproximadamente 140%) muestren una señal de menor positividad.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ **Potential Interfering Substances**

STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (Malaria drug), doxycycline hyclate (Malaria drug), quinine (Malaria drug), lamivudine (Retroviral medication), ribavirin (HCV drug), daclatasvir (HCV drug), acetaminophen, acetylsalicylic acid, Ibuprofen, erythromycin (antibiotic), ciprofloxacin (antibiotic), caffeine, ethanol, bilirubin (Unconjugate). There was no interference with human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women and whole blood having elevated levels of haemoglobin and elevated levels of C-reactive protein.

■ **Potential Cross-reacting Substances**

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis(Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease(Influenza A, B), Vector-borne infectious disease(Chikungunya virus, Zika virus, Dengue virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease(Rota virus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema palladium, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

■ **Diagnostic Sensitivity**

The Diagnostic Sensitivity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 413 positive specimens, was 100.00%(413/413). The specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	**Positive**
Anti-HCV positive serum/plasma	0	210
Anti-HCV positive whole blood / plasma couples	0	101
Anti-HCV with known genotype	0	102
TOTAL	0	413
Sensitivity	413/413 = 100.00% [95% CI: 99.08% – 100.00%]	

■ **Diagnostic Specificity**

The Diagnostic Specificity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 1500 negative specimens, was 97.67%(1465/1500). The specificity on plasma and whole blood was 97.20%(972/1000) and 98.60%(493/500) respectively. We claim that the performance of STANDARD Q HCV Ab Test for plasma and whole blood is equivalent because the test result for both specimen type are within the range of each 95% confidence interval. The donor specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	**Positive**
Blood donor EDTA plasma specimen	972	28
Blood donor whole blood specimen	493	7
Specificity of plasma	972/1000 = 97.20% [95% CI: 95.98% – 98.06%]	
Specificity of whole blood	493/500 = 98.60% [95% CI: 97.14% – 99.32%]	
Total Specificity	1465/1500 = 97.67% [95% CI: 96.77% – 98.32%]	

FR

REF QHCV01B

STANDARD Q

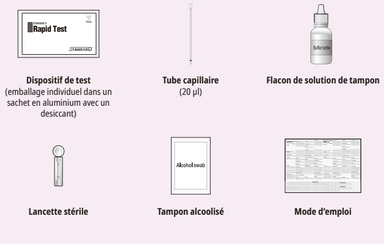
HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant)

Tube capillaire (20 µl)

Flacon de solution de tampon

Lancette stérile

Tampon alcoolisé

Mode d'emploi

■ **Pour la Cat. No.: 09HCV10D**
1. Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) x 25
2. Tube capillaire (20 µl) x 25
3. Flacon de solution de tampon x 1
4. Mode d'emploi x 1

■ **Pour la Cat. No.: 09HCV11D**
1. Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) x 25
2. Tube capillaire (20 µl) x 25
3. Flacon de solution de tampon x 1
4. Lancette stérile x 25
5. Tampon alcoolisé x 25
6. Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Tube de prélèvement sanguin
2. Micropipette et embout
3. Lancette stérile
4. Tampon alcoolisé
5. Équipement de protection individuelle
6. Récipient pour produits dangereux
7. Minuterie

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ **Sérum**
1. Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants, et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
2. Stocker le sérum dans un réfrigérateur à 2 ~ 8°C (36 ~ 46°F) ou à température ambiante à 15 ~ 25°C (59 ~ 77°F) jusqu'à 72 heures.
3. Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

■ **Plasma**
1. Prélever le sang total veineux dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma surnageant.
2. Stocker le plasma dans un réfrigérateur à 2 ~ 8°C (36 ~ 46°F) ou à température ambiante à 15 ~ 25°C (59 ~ 77°F) jusqu'à 72 heures.
3. Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

■ **Sang total**

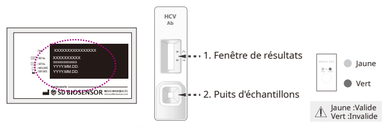
[Sang total capillaire]
1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
3. Nettoyer la zone à percer avec un écouvillon alcoolisé et la sécher complètement.
4. Percer avec une lancette stérile. Il ne faut PAS presser le doigt.
5. Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
6. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Stocker le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 ~ 8°C (36 ~ 46°F) ou à température ambiante à 15 ~ 25°C (59 ~ 77°F) jusqu'à 60 heures.
3. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

⚠
- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
- Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.
- Prélever l'échantillon en suivant les recommandations du CLSI.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ **Préparation**
1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD Q HCV Ab Test.
2. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test ainsi que le sachet avec le desiccant.
3. Les composants du STANDARD Q HCV Ab Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 ~ 25°C (59 ~ 77°F) pendant 30 minutes avant de lancer le test.
4. Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, le test doit être jeté et il faut utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du jaune au vert), il faut jeter le dispositif de test et prendre un autre dispositif. Si la couleur de la solution de tampon ne montre aucun changement, le test peut être utilisé. Jeter le flacon de solution de tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
5. La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.



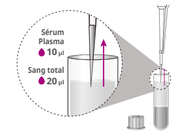
Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Desiccant**

■ **PROCÉDURE DE TEST**

1. Prélèvement des Échantillons

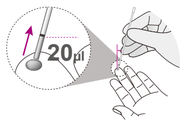
[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

① Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.



[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

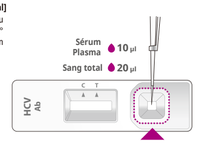
① Nettoyer le bout d'un doigt avec un écouvillon alcoolisé.
② Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.
③ Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20 µl).



2. Ajout d'échantillon

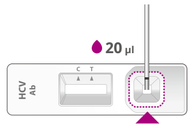
[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. Positionner la micropipette à 90° au-dessus du dispositif de test et ajouter l'échantillon collecté dans le puits d'échantillons.



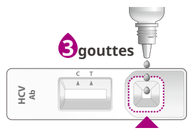
[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

Verser l'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillon du dispositif de test. Placer le tube capillaire avec l'échantillon de sang au milieu du tampon d'échantillons dans une position droite (verticale). Attendre que tout le sang dans le tube capillaire soit complètement versé dans le tampon d'échantillons.



3. Verser la solution de tampon

Positionner le flacon de solution de tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Verser 3 gouttes de solution de tampon dans le puits d'échantillons du dispositif de test.



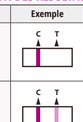
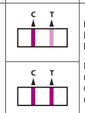
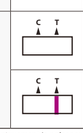
4. Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.



5-20 minutes

⚠
- Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
- Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 5 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
Positif		La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « T ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif aux anticorps anti-VHC.
Invalide		Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test peut s'être détérioré. Retester avec un nouvel échantillon de patient et un nouveau dispositif de test.

- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mises à la disposition du médecin.
- Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
3. Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via votre distributeur local.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ **Introduction**

Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peut causer une inflammation du foie. Transmissible par le sang, ce virus s'attrape le plus souvent par des pratiques d'injection risquées , une mauvaise stérilisation de l'équipement médical et la transfusion de sang ou de produits sanguins n'ayant pas fait l'objet d'un dépistage. Le VHC provoque des hépatites chroniques ou aiguës. L'hépatite C aiguë est une infection à court terme, et la personne infectée ne présente généralement aucun symptôme. Chez 15 à 45 % des patients, l'infection s'améliore ou s'arrange en seulement quelques semaines sans traitement. Cependant, 55 à 85 % des patients infectés restants développeront une hépatite C chronique. L'hépatite C chronique est une maladie grave qui peut déclencher des problèmes au foie à long terme, notamment des lésions, un cancer ou même entraîner la mort. D'après l'organisation mondiale de la santé (OMS), entre 130 et 150 millions de personnes dans le monde sont considérées comme ayant déclenché une maladie hépatique chronique due au virus VHC. Plus de 350 000 personnes meurent de l'hépatite C chaque année en raison de complications au foie. Les médicaments antiviraux peuvent soigner environ 90 % des personnes infectées, réduisant ainsi le risque de décès. Toutefois, l'accès à un diagnostic est compliqué. Trouver les bonnes pratiques pour diagnostiquer l'hépatite C évite certains problèmes de santé qui découlent de cette infection mais également la transmission du virus. STANDARD Q HCV Ab Test fournit une solution précise, facile et rapide pour identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain.

■ **Utilisation prévue**

STANDARD Q HCV Ab Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic *in vitro* professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections à VHC chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection à VHC. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par VHC. STANDARD Q HCV Ab Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santés ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

■ **Principe du test**

STANDARD Q HCV Ab Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Les anticorps anti-NS3 monoclonaux et anticorps anti-noyaux monoclonaux recouvrent la ligne de contrôle et l'anticorps anti-humain IgG monoclonal recouvre la ligne de test. Quatre antigènes VHC recombinants des zones noyaux, NS3, NS4 et NS5 associées aux particules d'or colloïdales sont utilisés comme des détecteurs d'anticorps VHC. Lors du test, les anticorps VHC dans l'échantillon interagissent avec les antigènes VHC recombinants conjugués aux particules d'or colloïdales pour former un complexe de particules d'or anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps IgG anti-humain monoclonaux. Une ligne de test violette devrait apparaître dans la fenêtre de résultat si les anticorps VHC sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'anticorps VHC présents dans l'échantillon. Si aucun anticorps VHC n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

1. Stocker le kit fermé à une température entre 2 ~ 40°C (36 ~ 104°F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
3. Jeter le dispositif de test s'il a été laissé à l'air libre pendant plus de 30 minutes après ouverture du sachet et sans avoir été utilisé.
4. Ne pas utiliser le kit 24 mois après sa date de fabrication.
5. La solution de tampon fournie dans ce kit reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit, après ouverture et uniquement si son bouchon a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
5. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
6. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
7. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. Un indicateur d'humidité avec desiccant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le desiccant est vert, le dispositif de test doit être jeté.

LIMITES DU TEST

1. Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains.
2. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
3. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
4. Bien que STANDARD Q HCV Ab Test soit très précis pour détecter les anticorps VHC, les échantillons avec des titres d'anticorps qui se trouvent en dessous de la limite de détection du dispositif peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
5. Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mises à la disposition du médecin.
6. Les échantillons de patients avec des IgG élevés (à partir d'environ 140 %) peuvent indiquer un signal positif plus faible.

PT

REF QHCV01B

STANDARD Q

HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR, LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante)

Tubo capilar (20 µl)

Frasco diluente

Lanceta estéril

Zaragatoa com álcool

Instruções de uso

■ **Para Nº de Cat. No.: 09HCV10D**
1. Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
2. Tubo capilar (20 µl) x 25
3. Frasco de buffer x 1
4. Instruções de uso x 1

■ **Para Nº de Cat. No.: 09HCV11D**
1. Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
2. Tubo capilar (20 µl) x 25
3. Frasco de buffer x 1
4. Lanceta estéril x 25
5. Zaragatoa com álcool x 25
6. Instruções de uso x 1

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

1. Tubo para colheita de sangue
2. Micropipeta e ponta
3. Lanceta estéril
4. Zaragatoa com álcool
5. EPI (equipamento de proteção individual)
6. Recipiente para produtos de risco biológico
7. Temporizador

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ **Soro**
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para um tubo de colheita SEM anticoagulante. Deixe o sangue coagular durante 30 minutos e, em seguida, centrifugue para obter a amostra de soro do sobrenadante.
2. A amostra de soro poderá ser refrigerada (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) até 72 horas.
3. O soro suporta até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.

■ **Plasma**
1. Proceda à colheita do sangue total venoso para um tubo de colheita com anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio. Centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
2. A amostra de plasma poderá ser refrigerada (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) até 72 horas.
3. Suporta até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.

■ **Sangue total**

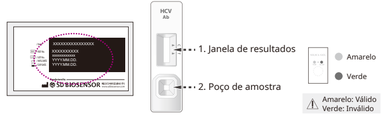
[Sangue total capilar]
1. O sangue total capilar deverá ser colhido de forma asséptica, na ponta do dedo.
2. Escolha um dedo que não esteja calejado e friccione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea.
3. Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool e deixe secar completamente.
4. Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele, SEM pressionar.
5. Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo.
6. É necessário que o sangue total capilar seja testado imediatamente após a colheita.

[Sangue venoso]
1. Proceda à colheita do sangue total venoso para um tubo de colheita contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio.
2. A amostra de sangue total venoso poderá ser refrigerada (2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) até 60 horas.
3. Não utilize amostras de sangue hemolizado.

⚠
- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Usar materiais descartáveis separados para cada amostra a fim de evitar a contaminação cruzada que pode causar resultados errôneos.
- Recolher a amostra segundo o método recomendado pelo CLSI.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ **Preparação**
1. Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q HCV Ab.
2. Verifique a data de validade impressa na bolsa selada. Não use o teste após a data de validade. Abra a bolsa de papel alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante no seu interior.
3. Permita que a amostra e componentes do Teste STANDARD Q HCV Ab atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) durante 30 minutos antes da testagem.
4. Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada ou o selo violado. Se o dessecante no interior indicar saturação (cor alterada de amarelo para verde), descarte o teste e utilize outro. Use o teste apenas se a cor do diluente de ensaio não evidenciar alterações. O frasco de diluente de ensaio pode ser descartado junto dos resíduos não infecciosos.
5. Siga o procedimento específico para o tipo de amostra a ser testada.



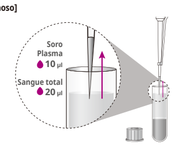
Bolsa de alumínio **Dispositivo de teste** **Dessecante**

■ **PROCEDIMENTO DE TESTE**

1. Colheita de do Amostras

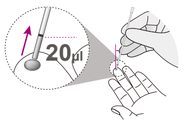
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

① Com uma micropipeta, recolha 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso.



[Para uma amostra de sangue total capilar]

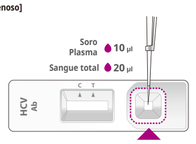
① Limpe a ponta de um dedo, usando um cotonete com álcool.
② Seque a ponta do dedo limpo e lancete para obter uma gota de sangue.
③ Recolha sangue até atingir a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.



2. Adição da amostra

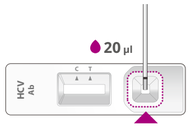
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Segure a micropipeta num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste e adicione a amostra recolhida ao poço de amostra.



[Para uma amostra de sangue total capilar]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Coloque o tubo capilar contendo a amostra de sangue no centro do poço, em posição vertical. Esperar até que todo o sangue tenha sido transferido do tubo capilar para o poço de amostra.



3. Adição de diluente de ensaio

Segure a garrafa de diluente de ensaio num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste, sem tocar no poço da amostra, a fim de evitar contaminação. Adicione 3 gotas de diluente de ensaio ao poço de amostra do dispositivo.



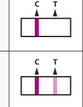
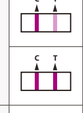
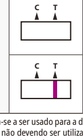
4. Interprete o resultado do teste entre 5 e 20 minutos após a adição do diluente de ensaio.



5-20 Minutos

⚠
- Não interprete os resultados após 20 minutos, pois poderão ser falsos.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana logo após a introdução da amostra.
- Utilize as quantidades corretas de amostra e diluente de ensaio.
- Se a linha T não aparecer antes de 5 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado	Exemplo	Descrição
Negativo		A presença de apenas uma faixa colorida (Linha de controlo "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		A presença de duas bandas coloridas ("C" Linha de controlo e "T" Linha de teste) dentro da janela de resultado, não importa qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo do HCV Ab. Mesmo que a linha de controlo seja fraca, ou a linha de teste não seja uniforme, o teste deve ser considerado como executado corretamente e o resultado do teste deve ser interpretado como um resultado positivo de HCV Ab.
Inválido		Se a faixa de controlo ("C" Linha de controlo) não for visível dentro da janela de resultado, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Repita com uma nova amostra do paciente e um novo dispositivo de teste.

- Este teste destina-se a ser usado para a deteção da presença de anticorpos anti-HCV em amostras de soro ou plasma humano, não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infeção pelo vírus do HCV. Os resultados positivos devem sempre ser considerados em conjunto com o historial clínico e os demais dados à disposição do profissional de saúde.
- A presença de qualquer linha, não importa o quão fraca, é considerada um resultado positivo.
- Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

CONTROLO DE QUALIDADE

1. A linha colorida que aparece na linha de controlo é um reagente interno para controlo procedimental. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente for reativo.
2. Os materiais de controlo não são fornecidos com este kit de teste. No entanto, recomenda-se que os controlo positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.
3. Em caso de resultado inválido, recomenda-se repetir o ensaio, utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra. Se o problema persistir, agradecemos que entre em contato com a SD Biosensor através de seu distribuidor local.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

O vírus da hepatite C (HCV) é um de vários vírus de hepatite, conhecidos como causadores de inflamação do fígado. É habitualmente transmitido por contato sanguíneo associado à partilha de seringas, uso de material médico incorretamente esterilizado e transfusões de sangue e derivados insuficientemente testados. O HCV pode provocar tanto hepatite aguda como crónica. A infeção aguda por HCV é uma infeção viral de curta duração, que usualmente se revela assintomática. Cerca de 15-45% das pessoas infetadas melhoram de forma espontânea ou ultrapassam a infeção, sem tratamento específico, em apenas alguns meses. No entanto, os restantes 55-85% dos infetados desenvolvem infeção crónica por HCV. A infeção crónica por HCV é uma doença grave, que pode resultar em problemas hepáticos a longo prazo, incluindo cirrose e cancro do fígado, que podem levar à morte. Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 130 a 150 milhões de pessoas em todo o mundo são portadores crónicos de HCV, com as doenças hepáticas relacionadas com a hepatite C a serem responsáveis pela morte de mais de 350 mil pessoas por ano. Embora o recurso a medicamentos antivirais consiga curar aproximadamente 90% das pessoas com HCV, reduzindo assim a sua mortalidade, o acesso ao diagnóstico continua a ser difícil. O estabelecimento de boas práticas para o diagnóstico precoce da infeção por HCV pode ajudar a prevenir a transmissão do vírus, assim como problemas de saúde eventualmente decorrentes da infeção. O Teste STANDARD Q HCV Ab constitui uma forma rápida, simples e precisa de detetar a presença dos anticorpos específicos do HCV no soro, plasma ou sangue total humano.

■ **Uso pretendido**

O teste STANDARD HCV Ab é um teste imunocromatográfico rápido para a déterminação qualitativa de anticorpos específicos para o HCV presentes no soro, plasma ou sangue total humano. Este teste destina-se exclusivamente a diagnóstico profissional *in vitro*, como complementar ao diagnóstico precoce da infeção por HCV em pacientes com sintomas clínicos da mesma. Este teste fornece apenas um resultado preliminar, devendo a infeção por HCV ser confirmada através de métodos de diagnóstico alternativos, mais específicos. O teste STANDARD Q HCV Ab destina-se a utilização profissional, podendo ser utilizado por não especialistas, devidamente capacitados, em pontos de atendimento situados em zonas de recursos limitados. Este produto não se destina a autoteste.

■ **Princípio do teste**

O dispositivo de teste do STANDARD Q HCV Ab apresenta duas linhas pré-revestidas, uma linha de teste "T" e uma linha de controlo "C", na superfície de uma membrana de nitrocelulose. Nem as linhas de teste nem a de controlo são visíveis na janela de teste do dispositivo antes da aplicação de qualquer amostra. A região da linha de controlo encontra-se revestida de anticorpos anti-NS3 e anti-core do vírus da hepatite C, encontrando-se a região da linha de teste revestida de anticorpos humanos anti-IgG monoclonais. São utilizados como agentes de deteção de anticorpos específicos anti-HCV quatro antígenos recombinantes, Core, NS3, NS4 e NS5, conjugados a ouro coloidal. Durante o teste, os anticorpos anti-HCV na amostra interagem com os antigénios recombinantes do HCV, conjugados a ouro coloidal, dando origem a um complexo antigénio-anticorpo ligado a partículas de ouro. Este complexo migra através da membrana, por capilaridade, até à linha de teste, onde é capturado pelos anticorpos humanos anti-IgG monoclonais. Em caso de existência de anticorpos anti-HCV na amostra, é visível uma linha de teste roxa na janela de resultados. A intensidade desta linha de teste roxa variará em função da quantidade de anticorpos anti-HCV presente na amostra. Se não existirem anticorpos anti-HCV na amostra, não surgirá qualquer linha colorida na região da linha de teste. A linha de controlo é usada para efeitos de controlo da validade do teste. Aparecerá sempre que os reagentes se encontrarem ativos e o teste tiver sido realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

1. Guarde o kit, selado, a entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fora do alcance da luz solar direta.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que tudo esteja preparado para a realização do teste.
3. Descarte o dispositivo de teste se ainda não tiver sido usado nos 30 minutos seguintes à abertura da bolsa.
4. Não utilize o kit mais de 24 meses após a sua data de fabricação
5. O diluente de ensaio fornecido no kit é estável até à data de validade indicada na etiqueta, mesmo depois de aberto, desde que a embalagem seja conservada bem fechada.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não utilize o kit se a bolsa estiver danificada ou o selo não estiver intacto.
3. Não utilize o diluente de ensaio de outro lote.
4. Não fume, beba ou coma durante o manuseamento das amostras.
5. Use equipamento de proteção pessoal, como luvas e bata de laboratório, ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos após o ensaio.
6. Limpe completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
7. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos biológicos durante o teste.
9. Descontamine e elimine todas as amostras e materiais utilizados para a realização do ensaio como se fossem resíduos infeciosos representativos de risco biológico. O manuseamento e descarte de resíduos químicos e biológicos de laboratório deve ser efetuado de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
10. O dessecante que acompanha o dispositivo no interior da bola destina-se a absorver a humidade e evitar que esta afete os materiais do ensaio. Se o dessecante apresentar cor verde, descarte o kit.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Este teste destina-se a ser usado para a deteção da presença de anticorpos anti-HCV numa amostra de soro, plasma ou sangue total humano.
2. Este teste qualitativo não permite determinar nem o valor quantitativo nem a concentração de anticorpos anti-HCV.
3. O não seguimento das instruções de realização ou interpretação dos resultados do teste poderá afetar negativamente o seu desempenho e/ou produzir resultados inválidos.
4. Apesar da grande sensibilidade e precisão do teste STANDARD Q HCV Ab, poderão surgir falsos negativos caso o nível de anticorpos presente na amostra seja inferior ao limiar de sensibilidade do teste ou se a amostra for de má qualidade.
5. Este teste destina-se a ser usado para a deteção da presença de anticorpos anti-HCV em amostras de soro ou plasma humano, não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infeção pelo vírus do HCV. À semelhança do que acontece com outros testes de diagnóstico, os resultados positivos devem sempre ser considerados em conjunto com o historial clínico e os demais dados à disposição do profissional de saúde.
6. As amostras de pacientes com IgG elevado (a partir de aproximadamente 140%) podem apresentar resultados mais ténues.

BIBLIOGRAPHY

1. Smith BD, Teshale E, Jewett A, Weinbaum CM, Neaigus A, Hagan H, et al. Performance of premarket rapid hepatitis C virus antibody assays in 4 national human immunodeficiency virus behavioral surveillance system sites. Clin Infect Dis. 2011;53:780–786.
2. Lee SR, Yearwood GD, Guillon GB, Kurtz LA, Fischl M, Friel T, et al. Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection. J Clin Virol. 2010;48:15–17.
3. Perz, J.F., Armstrong, G.L., Farrington, L.A., Hutin, Y.J., Bell, B.P. The contributions of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide. J Hepatol. 2006;45:529–538.
4. Larrat, S., Bourdon, C., Baccard, M. et al, Performance of an antigen–antibody combined assay for hepatitis C virus testing without venipuncture. J Clin Virol. 2012;55:220–225.
5. Shah DO, Chang CD, Jiang LX, et al. Combination HCV core antigen and antibody assay on a fully automated chemiluminescence analyzer. Transfusion 2003;43:1067-74.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.				Do not use if packaging is damaged	EC REP	Authorized representative in the european community		

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,