



REF 02FK10CE, 02FK16CE, 02FK17CE

Bioline™
HCV

Anti-HCV Test
Test de détection des anticorps anti-VHC
Prueba de VHC
Teste anti-VHC
TEST auf Anti-HCV

Acerca de la prueba

[Introducción] El virus de la hepatitis C (VHC) se reconoce como un importante agente de la hepatitis crónica, de la hepatitis no A y no B adquirida por transfusión y de la enfermedad hepática en todo el mundo. El VHC es un virus ARN monocatenario con envoltura y de sentido positivo. Las pruebas para la detección de la infección por VHC comienzan con pruebas serológicas, ya se trate de ensayos de detección rápida o en laboratorio, para detectar el anticuerpo del VHC en la sangre. Un resultado reactivo indica una presunta infección por VHC. Para confirmar la infección por VHC actual, se recomienda la prueba de ácidos nucleicos (NAT) a fin de detectar el ARN del VHC después del resultado de la prueba reactiva del anticuerpo del VHC. Abbott Diagnostics Korea ha construido genes del VHC para la expresión de antígenos recombinantes en sistemas de bacterias como *E. coli*, centrándose en las regiones inmunogénicas estructurales y no estructurales de la poliproteína codificada por VHC. Se ha observado que los principales antígenos inmunorreactivos de estas proteínas son las regiones del núcleo, NS3, NS4 y NS5 del genoma del VHC, que se sabe que son altamente inmunodominantes. Para la detección de la infección por VHC, se utilizaron dichas proteínas recombinantes como material de captura en esta prueba inmunocromatográfica. A fin de mejorar la prueba de anticuerpos serológicos de primera generación del VHC utilizando un único antígeno recombinante, se han utilizado proteínas recombinantes con varios antígenos para reducir al mínimo la reactividad cruzada no específica y aumentar la sensibilidad de este ensayo.

[Principio de la prueba] La prueba Bioline™ HCV contiene una tira de membrana de nitrocelulosa, que se ha recubierto previamente con un antígeno de captura del VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4 y NS5) en la región de la línea de prueba (T). El conjugado de oro coloidal de proteína A y la muestra se mueven a lo largo de la membrana cromatográficamente hasta la región de prueba. Allí, el complejo de partículas de oro de proteína A antígeno-anticuerpo forma una línea visible con un alto grado de sensibilidad y especificidad. Este dispositivo de prueba presenta en su superficie los indicadores “T” y “C” que representan respectivamente las líneas de prueba y de control. Ni la línea de prueba ni la de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra. La línea de control es un control del procedimiento. La línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y los reactivos de la línea de control están funcionando.

[Uso previsto] La prueba Bioline™ HCV es un inmunoensayo cromatográfico *in vitro* de detección rápida diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos específicos del VHC en suero, plasma, sangre completa venosa o sangre completa por punción digita de origen humano. El kit de análisis Bioline™ HCV está diseñado solo para uso profesional como una prueba inicial y como una ayuda para el diagnóstico. A las muestras reactivas se les debe practicar una prueba de ácidos nucleicos (NAT) para la detección del ARN del VHC, además de una prueba de inmunotransferencia de VHC para identificar la infección por VHC actual. Es posible que esta prueba no sea apta para el diagnóstico temprano de la infección o para el análisis de donación de sangre.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de análisis Bioline™ HCV contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:

Número de catálogo	Contenido
02FK10CE	1. 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales 2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) 3. 1 instrucciones de uso
02FK16CE	1. 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales 2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) 3. 25 pipetas capilares (10 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol 4. 1 instrucciones de uso
02FK17CE	1. 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales 2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) 3. 25 pipetas capilares (10 µl), 25 lancetas de seguridad, 25 hisopos con alcohol 4. 1 instrucciones de uso

2. Principios activos de los componentes principales
 - 1 dispositivo de prueba contiene:
 - Conjugados de oro: proteína A – oro coloidal ($1,0 \pm 0,2 \mu\text{g}$)
 - Línea de prueba: antígeno de VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4, NS5) ($1,5 \pm 0,3 \mu\text{g}$)
 - Línea de control: anticuerpos caprinos contra las inmunoglobulinas humanas ($2,0 \pm 0,4 \mu\text{g}$)

- El diluyente del ensayo contiene: tampón 50 mM Tris-HCl (5 ml), azida de sodio (0,02 %)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Micropipeta, guantes de protección, temporizador, contenedor de residuos biológicos peligrosos

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
2. El diluyente del ensayo puede abrirse y volver a sellarse para cada ensayo. El tapón debe mantenerse bien cerrado entre cada uso. El diluyente del ensayo permanecerá estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a una temperatura de entre 1 y 30 °C.
3. El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio.
4. No utilice el kit de análisis después de su fecha de caducidad. El periodo de validez del kit se indica en el envase exterior.
5. No utilice el kit de análisis si la bolsa está dañada o el precinto está roto.

Advertencias

1. Los dispositivos de prueba son únicamente para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
2. Es necesario seguir las instrucciones al pie de la letra para lograr resultados exactos. Toda persona que realice un ensayo con este producto debe haber recibido formación sobre su uso y debe dominarlo.
3. No use la pipeta con la boca, fume, beba, coma, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en las áreas donde se manipulan las muestras o los componentes del kit.
4. Use guantes de protección durante la manipulación de las muestras y lávese bien las manos cuando haya terminado.
5. Limpie a fondo los derrames con un desinfectante adecuado.
6. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reactivos y materiales potencialmente contaminados en un recipiente para residuos biológicos peligrosos, como si se tratara de residuos infecciosos.
7. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
8. No ingiera el desecante de la bolsa de papel de aluminio.
9. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra y del diluyente del ensayo.
10. No mezcle ni intercambie componentes entre distintos lotes ni de otros productos.
11. No ingiera el diluyente del ensayo.
12. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla del frasco al verter el diluyente del ensayo en el pocillo para muestras.

13. El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sódica, que no representa ningún riesgo para el usuario si se siguen las precauciones de seguridad normales en un laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos y/o la piel, lave el área afectada inmediatamente con agua y jabón. Si aparecen irritación o signos de toxicidad, busque atención médica.
14. El diluyente del ensayo contiene azida sódica, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar azidas metálicas altamente explosivas. Si desecha estos reactivos a través de instalaciones de fontanería, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida en los desagües.
15. Aunque el color del diluyente de ensayo cambie a un amarillo pálido, el rendimiento y la estabilidad del kit no se ven afectados.

Recogida y conservación de la muestra

1. **Sangre completa**
[Recogida por venopunción]
 - Mediante venopunción, recoja la sangre completa en el tubo de extracción (que contiene anticoagulantes con heparina, EDTA y citrato de sodio).
 - Si la muestra de sangre no se va a analizar de inmediato, refrigérela a 2 - 8 °C.
 - Si se almacena a 2 - 8 °C, la muestra de sangre se debe analizar en un plazo de 3 días tras la refrigeración.
 - No utilice muestras de sangre almacenadas durante más de 3 días; pueden causar una reacción no específica.

- Antes de su uso, las muestras de sangre deben alcanzar la temperatura ambiente (15 - 30 °C).

[Recogida mediante una lanceta]

- Limpie la zona de aplicación de la lanceta con un hisopo con alcohol.
- Apriete la punta del dedo y pinche en un lado con una lanceta estéril de las suministradas. Limpie la primera gota de sangre. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
- Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (10 µl) en la siguiente gota de sangre y libere la presión para extraer la sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.

2. Plasma o suero

- [Plasma] Mediante venopunción, recoja la sangre completa en el tubo de extracción (que contiene anticoagulantes con heparina, EDTA y citrato sódico) y centrifúguela para obtener la muestra de plasma.
- [Suero] Mediante venopunción, recoja sangre completa en el tubo de extracción (que NO contiene anticoagulantes) y, a continuación, déjela reposar 30 minutos para que se produzca la coagulación. Centrifugue el tubo para generar una muestra de suero.
- Si las muestras de plasma o suero no se analizan inmediatamente, deben refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8 °C. Para periodos de almacenamiento de más de 2 semanas, es necesario congelar (a menos de -20 °C). Antes de su uso, las muestras de plasma o suero deben alcanzar la temperatura ambiente (15 - 30 °C).
- Las muestras de plasma o suero que contengan un precipitado pueden producir resultados de prueba

incoherentes. Dichas muestras deben aclararse mediante centrifugado antes del ensayo.

3. Precauciones

- Se debe evitar la repetición de ciclos de congelación-descongelación de las muestras.
- Los anticoagulantes con heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan al resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su utilización puede afectar al resultado de la prueba.
- Utilice puntas de pipeta nuevas para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de las muestras, lo que podría generar resultados erróneos.

Procedimiento de análisis

1. Deje que todos los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C, antes de realizar la prueba.
2. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo en una superficie plana y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.
3. **[Usando una micropipeta]**
Dispense 10 µl de plasma, suero o de la muestra de sangre completa en el pocillo para muestras marcado con una "S".
O bien,
[Usando una pipeta capilar]
Dispense 10 µl de la muestra de sangre completa extraída en el pocillo para muestras marcado con una "S".

4. Dispense 4 gotas del diluyente del ensayo en el pocillo para muestras “S”.

⚠ **Precaución:** Si no mantiene el frasco en posición vertical, se pueden producir resultados inexactos. Deben añadirse exactamente 4 gotas. La adición de más de 4 gotas puede dar lugar a un fondo de color rojizo o a un resultado no válido.

5. A medida que la prueba comience a actuar, verá el color morado moviéndose por la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
6. Interprete los resultados de la prueba 5-20 minutos después de agregar el diluyente del ensayo. No interprete los resultados después de transcurridos 20 minutos.

⚠ **Precaución:** Si el resultado de la prueba no es legible a los 5 minutos debido al alto color de fondo, lea de nuevo más tarde, pero siempre en un plazo máximo de 20 minutos tras la adición del diluyente. La lectura fuera de este marco temporal (antes de 5 minutos o después de 20 minutos) puede generar resultados falsos.

Interpretación de la prueba

1. En la sección “C” de la ventana de resultados aparecerá una línea de control de color para indicar que la prueba está funcionando correctamente.
 2. La sección “T” de la ventana de resultados indica el resultado de la prueba.
- **Resultado no reactivo:** si solo aparece la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, esto indica un resultado no reactivo.

- **Resultado reactivo:** la presencia de la línea de prueba (T) y de la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado reactivo.

⚠ **Precaución:** Aunque sea débil, la presencia de la línea de prueba indica un resultado reactivo.

- **Resultado no válido:** si la línea de control (C) no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no haya seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.

Si dentro de la ventana de resultados aparecen líneas inusuales, como una línea parcial, una línea de prueba fantasma (blanca) u otras líneas dudosas, el resultado no se considera válido. Además, se recomienda la realización de nuevas pruebas o de otras pruebas clínicas disponibles.

Limitaciones de la prueba

1. Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección por VHC. En caso de que los resultados obtenidos sean cuestionables (por ejemplo, línea parcial, línea fantasma u otras líneas inusuales), es necesario realizar otras pruebas clínicas para confirmarlos. Al igual que con cualquier otra prueba de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una única prueba, sino que debe establecerlo el médico después de haber evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.

2. Debido al diseño inherente de las pruebas de diagnóstico *in vitro* (DIV) cualitativas, puede producirse una línea de prueba débil o ausente (falso no reactivo) en muestras con una alta densidad de anticuerpos; es lo que se conoce como efecto prozona. Para obtener un resultado definitivo, se deben evaluar todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio.

Control interno de calidad

El dispositivo de prueba Bioline™ HCV presenta 2 líneas previamente recubiertas en la superficie de la prueba: "T" (línea de prueba) y "C" (línea de control). Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para controles de procedimiento y solo muestra que el diluyente se ha aplicado correctamente y que los principios activos de los componentes principales de la tira funcionan, pero no es una garantía de que la muestra se haya aplicado adecuadamente; no es un control de muestra reactiva.

Características de rendimiento

El kit de análisis Bioline™ HCV se ha evaluado en 3 centros diferentes, como se indica más adelante. Los resultados de los distintos laboratorios pueden ser diferentes a estos datos, ya que pueden ser exclusivos de la población atendida en función del área geográfica, el paciente, la dieta y los factores ambientales, entre otros.

3. Estudio 1: Evaluación europea del desempeño según las especificaciones técnicas comunes (2009/886/CE)

- 4) Sensibilidad diagnóstica para la detección de anti-VHC
- Muestras positivas de anti-VHC
Sanquin analizó 410 muestras positivas de anti-VHC en los Países Bajos y en la Cruz Roja alemana. La sensibilidad diagnóstica para la detección de anticuerpos anti-VHC, calculada sobre 410 muestras positivas, fue del 99,3 %.

Tabla 1. Resultados obtenidos con Bioline™ HCV en todas las muestras positivas de anti-VHC

	Bioline™ HCV	
	Reactiva	No reactiva
Anti-VHC positivo en suero/plasma (n=213)	211	2
Anti-VHC positivo en la pareja sangre completa/plasma (n=100)	100	0
Anti-VHC con genotipo conocido (n=97)	96	1
Total (n=410)	407	3
Sensibilidad (IC 95 %)	99,3 % (97,9 - 99,8 %)	

- Anti-VHC positivo en suero/plasma
213 muestras positivas de anti-VHC, confirmadas con CHIRON HCV RIBA™ 3.0 SIA o INNO-LIA HCV Score y sin información de genotipo, se analizaron en Sanquin. En dos muestras, Bioline™ HCV obtuvo un resultado no reactivo.
- Anti-VHC positivo en la pareja sangre completa/plasma (muestras emparejadas)
100 muestras de sangre completa y plasma

emparejadas, positivas para anti-VHC con la prueba para anti-VHC de Abbott Architect y tomadas de pacientes infectados por VHC, se analizaron en la Cruz Roja alemana. La prueba Bioline™ HCV fue reactiva en las 100 muestras emparejadas.

- Anti-VHC con genotipo conocido
94 muestras de pacientes con genotipo 1 a 6 de VHC conocido, de acuerdo con el ensayo VERSANT HCV Genotype 2.0 (LiPA), se sometieron a prueba en Sanquin; y 3 muestras con genotipo 5 se analizaron en la Cruz Roja alemana.

Tabla 2. Muestras positivas de anti-VHC con genotipo conocido

			Bioline™ HCV	
Genotipo del VHC		N.º de muestras	Reactiva	No reactiva
Genotipo 1 (n=23)	1	1	1	0
	1a	10	10	0
	1b	12	11	1*
Genotipo 2 (n=22)	2a/2c	13	13	0
	2b	9	9	0
Genotipo 3 (n=25)	3	1	1	0
	3a	22	22	0
	3b	1	1	0
	3k	1	1	0
Genotipo 4 (incluido el no 4a) (n=20)	4a/4c/4d	4	4	0
	4c/4d	14	14	0
	4h	2	2	0
Genotipo 5 (n=5)	5a	2	2	0
	5	3	3	0
Genotipo 6 (n=2)	6	1	1	0
	6a	1	1	0

*Una muestra de genotipo 1b fue no reactiva con la prueba Bioline™ HCV.

- Sensibilidad en paneles de seroconversión
Sanquin analizó 20 paneles de seroconversión disponibles comercialmente (SeraCare Life Sciences y Zeptometrix) mediante Bioline™ HCV.
En total, 54 muestras resultaron reactivas con Bioline™ HCV y 47 con las pruebas de la competencia.

ID del panel	Bioline™ HCV	Ortho HCV 3.0 u Ortho Enhanced SAv _e Anti- HCV 3.0 (*)
PHV904	3/7	3/7
PHV905	3/9	4/9
PHV911	3/5	3/5
PHV913	0/4	0/4
PHV914	5/9	3/9
PHV915	2/4	2/4
PHV918	1/8	2/8
PHV919 (*)	7/7	3/7
PHV920	6/10	6/10
6213	2/12	2/12
6214	6/13	4/13
6224	2/6	0/6
6226	4/12	3/12
6228	3/12	3/12
6229	3/8	3/8
9044	2/6	2/6
9045	2/8	1/8
9047	4/10	4/10
9054	1/10	1/10 (*)
9058	2/5	1/5 (*)
Total de sangres reactivas(*)	54	47

(*) La prueba Bioline™ HCV obtuvo líneas reactivas débiles en todos los miembros del panel PHV919. Dado que las primeras sangres son no reactivas con todas las pruebas de la competencia, estas reacciones débiles iniciales con Bioline™ HCV se consideraron no específicas y, por lo tanto, este panel no se tuvo en cuenta para la evaluación.

- Se evaluó Bioline™ HCV utilizando 12 paneles de seroconversión de VHC disponibles comercialmente (SeraCare Life Sciences, Zeptometrix y Biomex GmbH) y mostró un rendimiento comparable a 5 pruebas de cribado anti-VHC actuales con la marca CE.

N.º	Panel	Bioline™ HCV	Bioline™ HCV	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
	N.º de catálogo	N.º de reactivas	N.º de indeterminadas	N.º de reactivas				
1	PHV906	7	0	7	n. d.	6	7	n. d.
2	PHV908	10	0	10	n. d.	7	8	8
3	PHV910	3	0	3	3	3	3	3
4	PHV912	0	1	n. d.	1	1	1	1
5	PHV916	4	0	3	4	0	2	3
6	PHV921	10	0	9	10	n. d.	7	9
7	6211*	3	0	3	3	2	2	3
8	6212	8	0	8	8	6	7	8
9	6222	1	0	1	n. d.	n. d.	1	1
10	6227	2	0	2	n. d.	2	2	2
11	9055	0	0	1	1	1	0	0
12	RP006**	4	0	n. d.	n. d.	n. d.	6	n. d.

n. d.: información no disponible

*ZeptoMetrix 6211: solo se analizaron los miembros 35 a 40 del panel.

**Biomex RP006: los miembros 8 y 9 del panel no estaban disponibles.

2) Especificidad diagnóstica

En total se analizaron 1000 muestras de plasma y 500 muestras de sangre completa de donantes negativos para anti-VHC con ABBOTT PRISM. Las muestras procedían de 2 centros de donación de Alemania, en Frankfurt y Ulm. La especificidad diagnóstica calculada sobre 1500 muestras negativas fue del 100 %.

Tabla 3. Especificidad diagnóstica en donantes de sangre negativos para anti-VHC

	Bioline™ HCV	
	Reactiva	No reactiva
Muestras de plasma de donantes	0	1,000
Muestras de sangre de donantes	0	500
Especificidad (CI 95 %)	100% (99,7 - 100 %)	

5. Estudio 2: Evaluación de laboratorio de la OMS

- Paneles de referencia de las muestras de VHC de la OMS

Se analizaron con Bioline™ HCV las 483 muestras a partir de las cuales se obtuvieron clínicamente muestras de suero/plasma de origen australiano, europeo, africano, latinoamericano y asiático. Hubo 163 muestras positivas anti-VHC y 320 muestras negativas anti-VHC. El resultado de cada muestra se confirmó mediante

pruebas EIA, Murex anti-HCV EIA versión 4.0 (DiaSorin S. A., Italia) y Monolisa anti-HCV PLUS versión 2.0 (Biorad Laboratories).

Ensayo de referencia		Bioline™ HCV		Resultados totales
		Reactiva	No reactiva	
EIA	Positivo	163	0	163
	Negativo	0	320	320
Sensibilidad (IC 95 %)		100 % (97,8 - 100 %)		
Especificidad (IC 95 %)		100 % (98,8 - 100 %)		

- Paneles de seroconversión para el VHC
En cuatro paneles de seroconversión diferentes (PHV913, PHV919, PHV920 y PHV922), Bioline™ HCV detectó anticuerpos contra el VHC, en promedio, 3 muestras más tarde que el ensayo de referencia (DiaSorin Anti-HCV Murex EIA, Versión 4.0).
- Paneles de desempeño para el VHC
El ensayo Bioline™ HCV detectó 15/15 muestras positivas para anticuerpos contra el VHC en el panel de desempeño título mixto para VHC (0810-0175) y 8/10 muestras positivas para anticuerpos contra el VHC en el panel de desempeño título bajo para VHC (0810-0192).
- 3. Estudio 3
Se obtuvieron muestras de 243 personas en Bangladés con cuatro (4) tipos de sangre (suero, plasma, sangre completa venosa y sangre capilar de punción digital). El kit Bioline™ HCV mostró un resultado con una

equivalencia del 100 % (243/243) para los 3 tipos de muestra correspondientes al suero, plasma y sangre completa venosa. En el caso de la sangre capilar obtenida por punción digital, para la que hubo solo una muestra discordante, se le otorgó una concordancia del 99,6 % (242/243) con los otros tipos de muestras. Mediante un ensayo comercial anti-VHC se confirmó que esta muestra era un positivo débil.

Tipo de muestra		Sangre capilar (punción digital)		
		Positiva	Negativa	Total
Suero, plasma, sangre completa venosa	Positivo	85	1*	86
	Negativo	0	157	157
	Total	85	158	243
Concordancia (IC 95 %)		99,6 % (97,7 - 99,9 %)		

*Se confirmó que la muestra era un positivo débil de hepatitis C mediante un ensayo comercial anti-VHC.

4. Rendimiento analítico

1) Especificidad analítica

- 200 de 200 pacientes hospitalizados obtuvieron un resultado no reactivo con la prueba Bioline™ HCV.
- 200 de 200 muestras de mujeres embarazadas (incluyendo 20 muestras de multiparas) obtuvieron un resultado no reactivo con la prueba Bioline™ HCV.
- 100 de 100 muestras que contenían sustancias con reactividad cruzada potencial obtuvieron un resultado no reactivo con la prueba Bioline™ HCV (20 anti-HBs positivo, 20 anti-HBc positivo, 20 anti-VIH positivo, 10 anti-HTLV I/II positivo, 20 anti-VHE positivo, 10 factor reumatoide positivo).

- Los patógenos siguientes con reactividad cruzada potencial no tuvieron efecto alguno en los resultados de la prueba Bioline™ HCV.

Anti-HBs	CMV	VIH	Sífilis
<i>Borrelia burgdorferi</i>	EBV	HTLV	Toxoplasma
Clamidia	HBsAg	Gripe	<i>Trypanosoma cruzi</i> I / II

- Bioline™ HCV se ha probado con sustancias potencialmente interferentes presentes en la muestra del paciente y no ha mostrado interferencia con muestras de mujeres embarazadas, de colesterol alto (hasta 327 mg/dl), de bilirrubina alta (hasta 2,8 mg/dl), de factor reumatoide (hasta 189,4 UI/ml), lipémicas, hemolizadas, autoinmunes, de cirrosis alcohólica o de embarazo múltiparo.
- Sustancias farmacéuticas
No hubo interferencia significativa de los 25 medicamentos siguientes con Bioline™ HCV. Todos los fármacos se probaron con concentraciones de 250 µg/ml.

Abacavir	Ergocalciferol	Naproxeno
Paracetamol	Ácido fólico	Nevirapina
Ácido acetilsalicílico	Hidroclorotiazida	Pantoprazol
Amoxicilina	Ibuprofeno	Pirazinamida
Aspirina	Cloruro de hierro	Rifampicina
Colecalciferol	Isoniazida	Ritonavir
Ciclobenzaprina	Ácido L-ascórbico	Ácido salicílico
Darunavir	Sulfato de magnesio	
Diclofenaco	Metformina	

- 2) Efecto prozona
 Bioline™ HCV puede presentar un efecto prozona (falso resultado no reactivo) en muestras con una relación señal/punto de corte de aproximadamente 11,0 en Abbott Architect y de aproximadamente 3,0 en ensayos anti-VHC ELISA con Ortho HCV versión 3.0.
- 3) Matriz de muestras

La validación en sangre completa se realizó mediante el análisis de 500 muestras negativas y 100 positivas para anti-VHC. El rendimiento de Bioline™ HCV en sangre completa fue comparable al rendimiento en muestras de plasma. (Consulte las tablas 1 y 3 anteriores). La Cruz Roja alemana realizó la validación de las muestras de suero y de los diferentes tipos de muestras de plasma (EDTA/heparina/citrato sódico). Los resultados obtenidos en muestras negativas y positivas son idénticos en suero, plasma en EDTA, plasma en heparina y plasma en citrato.

Tabla 4. Equivalencia en suero/plasma (EDTA/heparina/citrato sódico)

Tipo de muestra	N.º de resultados con Bioline™ HCV reactivos/N.º de muestras positivas	N.º de resultados con Bioline™ HCV no reactivos/N.º de muestras negativas
Suero	25/25	25/25
Plasma en EDTA	25/25	25/25
Plasma en heparina	25/25	25/25
Plasma en citrato sódico	25/25	25/25

- 4) Interferencia de factores de complemento en muestras de suero recientes
 En total se analizaron 25 muestras negativas, marcadas con una muestra anti-VHC positiva, en las 24 horas posteriores a la extracción y se volvieron a analizar después de almacenarlas a 4 °C durante 1, 2, 3 y 4 días. No se observaron diferencias en los resultados obtenidos en las muestras recientes y en las mismas muestras almacenadas a 4 °C durante 1 a 4 días.

Tabla 5. Resultados obtenidos en muestras recientes marcadas

		Bioline™ HCV	
		Reactiva	No reactiva
25 muestras negativas	día 0	0	25
25 muestras negativas marcadas con anti-VHC	día 0	25	0
	día 1	25	0
	día 2	25	0
	día 3	25	0
	día 4	25	0

- 5) La reproducibilidad de la prueba Bioline™ HCV se ha demostrado mediante paneles de referencia internos en estudios interensayo y de lote a lote. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.

PREPARACIÓN

- 1** Abra el paquete y compruebe que contiene lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba con desecante en la bolsa de papel de aluminio individual
 2. Diluyente del ensayo
 3. Instrucciones de uso

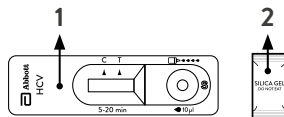
Incluidos solo para los catálogos n.º 02FK16CE y 02FK17CE

1. Pipeta capilar (10 µl)
2. Lanceta
3. Hisopo con alcohol

- 2** Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Bioline™ HCV.

- 3** Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del ensayo utilizado sea del mismo kit que el nuevo dispositivo de prueba.

- 4** Abra la bolsa de papel de aluminio y busque lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba
 2. Desecante
- A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.



● 10 µl : 10 µl de la muestra de suero, plasma o sangre

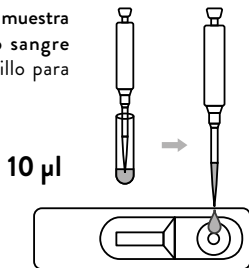
□ : Diluyente del ensayo 4 gotas

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

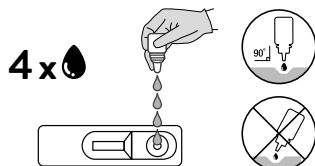
I. Muestra de sangre (venopunción), plasma o suero

- 1** Tome 10 μl de una muestra de suero, plasma o sangre completa utilizando una micropipeta.

Dispense 10 μl de la muestra de suero, plasma o sangre completa en el pocillo para muestras "S".



- 2** Sostenga en posición vertical el frasco del diluyente del ensayo y dispense 4 gotas de diluyente en el pocillo para muestras "S". Deben añadirse exactamente 4 gotas. No deje que la punta del frasco toque el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.



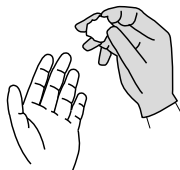
- 3** Interprete los resultados de la prueba 5-20 minutos después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco temporal (antes de 5 minutos o después de 20 minutos) puede generar resultados falsos.



PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

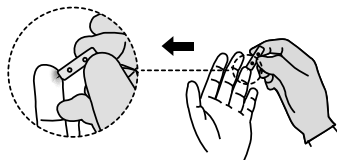
II. Muestra de sangre (con lanceta)

- 1** Limpie la zona de aplicación de la lanceta con un hisopo con alcohol.

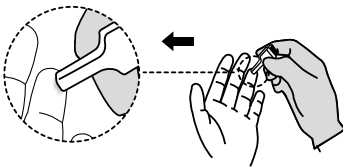


- 2** Apriete la punta del dedo y pinche en un lado con una lanceta estéril de las suministradas. Limpie la primera gota de sangre. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.

[02FK16CE]

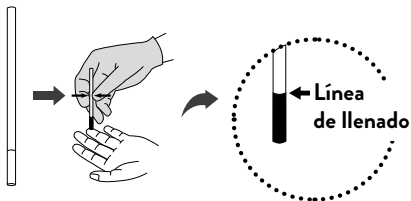


[02FK17CE]



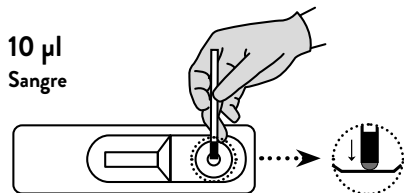
3

Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (10 μ l) en la siguiente gota de sangre y libere la presión para extraer la sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.



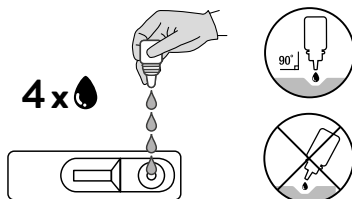
4

Dispense 10 μ l de la muestra de sangre completa extraída en el pocillo para muestras marcado con una "S". Toque suavemente la pipeta capilar de la almohadilla de la prueba durante la dispensación.



5

Sostenga en posición vertical el frasco del diluyente del ensayo y dispense 4 gotas de diluyente en el pocillo para muestras "S". Deben añadirse exactamente 4 gotas. No deje que la punta del frasco toque el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.



6

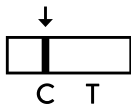
Interprete los resultados de la prueba 5-20 minutos después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco temporal (antes de 5 minutos o después de 20 minutos) puede generar resultados falsos.



INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

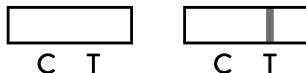
NO REACTIVA

Si solo aparece la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, esto indica un resultado no reactivo.



NO VÁLIDO

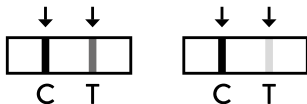
Si la línea de control (C) no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no haya seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.



REACTIVA

La presencia de la línea de prueba (T) y de la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado reactivo.

⚠️ Precaución: Aunque sea débil, la presencia de la línea de prueba indica un resultado reactivo.



Exención de responsabilidad del producto:

Si bien se han tomado todas las precauciones para garantizar la capacidad de diagnóstico y la precisión de este producto, el producto se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor, y los resultados de la prueba pueden, en consecuencia, verse afectados por factores ambientales y/o errores del usuario. El paciente diagnosticado debe consultar con un médico para confirmar el resultado de la prueba.

Advertencia:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no se hacen responsables de cualquier pérdida directa, indirecta o consecuente, responsabilidad, reclamaciones, costes o daños derivados de, o relacionados con, un resultado reactivo o no reactivo incorrecto al usar este producto.

Glossary of Symbols / Glossaire des symboles / Significado de los símbolos / Glossário de símbolos / Symbolerklärung / Legenda dei simboli

	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i> Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Contains sufficient for <n> tests Matériel en quantité suffisante pour <n> tests Contiene suficiente para <n> pruebas Conteúdo suficiente para <n> testes Enthält ausreichende Menge für <n> Tests Contenuto sufficiente per <n> analisi		Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Autorisierter Vertreter Rappresentante autorizzato
	Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar Nur für den Einmalgebrauch Non riutilizzare		Batch code Code du lot Código de lote Código do lote Chargenbezeichnung Codice lotto		CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika Marcatura CE conforme alla direttiva sui dispositivi medici per IVD 98/79/CE
	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso		Date of manufacture Date de fabrication Fecha de elaboración Data de fabrico Herstellungsdatum Data di produzione		
	Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura Temperaturbegrenzung Limiti di temperatura		Use by : Exp À utiliser avant : date de péremption Utilizar antes de: caducidad Válido até: Data de validade Verwendbar bis: Ablaufdatum Usare entro: Scadenza		
	Catalogue number Numéro de référence Número de catálogo Número de catálogo Bestellnummer Numero di catalogo		Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante Hersteller Produttore		

	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos Biologische Risiken Rischi biologici
	Keep dry Conserver au sec Mantêgase seco Conservar seco Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto	 Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Mantêgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Tenere al riparo dalla luce solare
	Caution Mise en garde Precaución Atenção Achtung Attenzione	

**Bibliography of suggested reading / Bibliographie
/ Bibliografía de lecturas recomendadas / Referências bibliográficas
/ Empfohlene Literaturhinweise / Bibliografia di letture consigliate**

1. Arash G., Czeslaw W., Chao Lin, Stephen M. Feinstone, and Charles M. Rice : Expression and Identification of Hepatitis C Virus Polyprotein Cleavage Products. *Journal of Virology*, March. 1993, p.1385-1395
2. Young Gyu Cho, Min Kyung Yi, Kyung Lib jang, Chang Min Kim and Young Chul Sung : Cloning and Overexpression of the Highly Immunogenic Region of HCV Genome from Korean Patients. *Mol. Cells*, Vol. 3, 4-7 - 416
3. S. Osborne, E. Ceconato, S. Griva, F. Garetto, R. Calogero, C. Rosa and F. Bonelli : Expression in *E. coli* and purification of a chimeric p22-NS3 recombinant antigen of Hepatitis C Virus(HCV). *Federation of European Biochemical Societies*, Volume 324, number 3, 253-257
4. A. Yoshikawa, K. Takahashi, S. Kishimoto : Serodiagnosis of hepatitis C virus infection by ELISA for antibodies against the putative core protein (p20C) expressed in *Escherichia coli*. *Journal of Immunological Methods*, 148 (1992) 143-150
5. Mitchell B.L. et al, Impact freeze-thaw cycles and storage time on plasma samples used in mass spectrometry based biomarker discovery projects. *Cancer Informatics*, 2005;1:98-104
6. Cuhadar S. et al, The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochemia Medica*, 2013;23(1):70-77

 **Lancet**
Manufacturer
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200
Zhangjiu City, Jinan, Shandong PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

 **Lancet**
Manufacturer
HTL-STREFA S.A.
ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland

 **Alcohol swab**
Manufacturer
FA INC.
442-48, Chengyeon-ro, Yeondong-
myeon, Sejong-si, 339-862 Korea



Authorized Representative
Shanghai International Trading Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone: +49 6894 581020



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Date issued : 2021.10
02FK10CE/02FK16CE/02FK17CE-06-A1



Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
17099, Republic of Korea
globalpointofcare.abbott

© 2021 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of
companies or their respective owners.