

Teste Rápido **OnSite**® HCV Ab Plus

REF **Combo**

R0024C

Instruções de Uso



10108804

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral de antígeno duplo para a detecção qualitativa de anticorpos anti-vírus da hepatite C (IgG, IgM, IgA) no soro, plasma ou sangue total humanos. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo vírus da hepatite C.

Qualquer interpretação ou uso do resultado preliminar deste teste também deve se basear em outros achados clínicos, bem como na análise dos profissionais de saúde. Método(s) de teste alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da hepatite C (HCV) é o agente causador de significativa doença hepática aguda e crônica em todo o mundo. Segundo a OMS, aproximadamente 71 milhões de pessoas em todo o mundo vivem com infecção crônica pelo HCV, com 1,75 milhões de novos casos em 2015¹. 15-25% das infecções agudas pelo HCV são eliminadas, enquanto 75-85% dos casos resultam em infecções crônicas². As sequelas da infecção crônica pelo HCV incluem cicatrizes hepáticas (cirrose), insuficiência hepática e câncer de fígado, causando 400 000 mortes em 2016 e 20% de todos os casos de câncer de fígado em 2012^{1,3}. Embora não haja vacinas contra o HCV disponíveis, medicamentos antivirais orais podem curar infecções crônicas pelo HCV em 90% dos indivíduos em 8 a 12 semanas⁴.

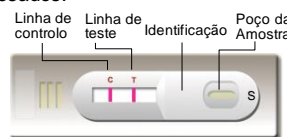
Os vírus HCV, que são vírus de RNA de fita simples de sentido positivo, exibem considerável diversidade genética que apresenta desafios para o desenvolvimento de vacinas. Pelo menos seis genótipos principais do HCV são reconhecidos (1-6) e podem diferir geneticamente em até 30-35%^{5,6}. O genótipo 1 é o genótipo mais prevalente, responsável por 46,2% dos casos de HCV, seguido pelo genótipo 3 com 30,1%⁵. Os genótipos 2, 4 e 6 constituem 22,8% dos casos restantes, sendo o genótipo 5 o menos prevalente, ocorrendo em <1% dos casos. Esses genótipos de HCV também apresentam distribuições globais distintas (por exemplo, o genótipo 1 é encontrado em todo o mundo, o genótipo 4 é mais prevalente no Oriente Médio e Norte de África e os genótipos 5 e 6 são comuns na África do Sul e Hong Kong) e respostas diferenciais ao tratamento clínico e terapias⁶.

O diagnóstico da infecção pelo HCV pode ser conseguido através da detecção de anticorpos contra o HCV ou através da detecção direta do vírus usando testes de amplificação de ácidos nucleicos (NAT)⁷. Os anticorpos para o HCV são gerados principalmente contra o núcleo viral e as proteínas NS3, NS4 e NS5, geralmente em torno de 6-8 semanas após a infecção^{7,8}. Como os anticorpos contra o HCV também podem ser um marcador de infecção passada, a detecção do RNA do HCV via NAT permanece a técnica padrão para a detecção de infecções agudas⁹. O algoritmo de teste do CDC para a infecção pelo HCV recomenda testar primeiro para o anticorpo contra o HCV, seguido pelo NAT para o HCV para confirmar amostras que sejam positivas para anticorpos². Vários estudos demonstraram a utilidade do uso de testes rápidos no ponto de atendimento para testes de anticorpos contra o HCV em comparação com métodos convencionais realizados em laboratório, como o ELISA¹⁰⁻¹¹.

O Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo detecta anticorpos anti-HCV (IgG, IgM, IgA) no soro, plasma ou sangue total humanos. O teste pode ser realizado em 15 minutos por pessoal minimamente qualificado, sem o uso de equipamentos de laboratório pesados.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral de antígeno duplo. A tira de teste na



cassete consiste em: 1) uma almofada de conjugados coloridos contendo antígenos recombinantes de HCV (núcleo, NS3, NS4 e NS5) conjugados com ouro coloidal (conjugados de Ag HCV) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha de teste é pré-revestida com antígenos recombinantes do HCV não conjugados (núcleo, NS3, NS4 e NS5) e a linha de controle é pré-revestida com um anticorpo de controle.

Quando um volume adequado de amostra é dispensado no poço da amostra da cassete, a amostra migra por ação capilar através da cassete. Os anticorpos contra o HCV, se presentes na amostra, migrarão pela almofada de conjugados e se ligarão aos conjugados de Ag HCV. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo antígeno de fusão do HCV pré-revestido, formando uma linha T colorida, indicando um resultado do teste positivo ou reativo para Ac HCV. A ausência de desenvolvimento de cor na linha de teste indica um resultado negativo ou não reativo para Ac HCV.

O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida pela captura do imunocomplexo de controle pelos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra terá que ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio embaladas individualmente contendo:
 - Um dispositivo de cassete
 - Um dessecante
- Conta gotas de plástico
- Diluyente de amostra (REF SB-R0024, 5 mL/frasco de solução tamponada com Tris com conservantes contendo 0,095% de azida de sódio)
- Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico In Vitro

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste.
- Não use dispositivos ou componentes expirados.
- Teste apenas uma amostra por dispositivo. Não combine amostras.
- Equilibre todos os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de os usar.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit/lote de teste como substitutos dos componentes deste kit/lote.
- Não use amostras de sangue hemolisado nos testes.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
- Siga as Precauções universais do CDC dos EUA para prevenção da transmissão do HIV, HBV e outros patógenos transmitidos pelo sangue: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/bbp/universal.html>
- Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos biológicos.
- Manuseie os controles externos da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Leia os resultados do teste 15-20 minutos após a aplicação da amostra no poço da amostra do dispositivo. A leitura do resultado do teste após 20 minutos deve ser considerada inválida e o teste terá que ser repetido.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, com um ventilador elétrico ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM DOS REAGENTES

O Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo é estável a 2-30 °C por até 24 meses a partir da data de fabricação. Todos os componentes do kit estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30 °C. Se armazenado a 2-8 °C, verifique se o dispositivo de teste está em temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa

na bolsa lacrada. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-o usando procedimentos padrão de biossegurança.

Passo 1: Colete sangue venoso por punção venosa para um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina, para amostras de plasma ou sangue total, ou para um tubo de coleta que não contém anticoagulantes, para amostras de soro.

Passo 2: **Para amostras de sangue total:** Teste imediatamente ou armazene refrigeradas a 2-8 °C por até 24 horas após a coleta. Não congele as amostras.

Para plasma: Centrifugue a amostra coletada e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.

Para soro: Deixe o sangue coagular, centrifugue a amostra coletada e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Passo 3: **Apenas para Plasma/Soro:** Teste as amostras imediatamente após a coleta ou armazene refrigeradas a 2-8 °C por até 5 dias. As amostras podem ser congeladas a -20 °C para armazenamento mais longo. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento.

Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste.

Nota: Não teste amostras que demonstrem níveis altos de lipemia, hemólise ou turbidez, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Passo 1: Certifique-se de que a amostra e os componentes do teste estejam equilibrados à temperatura ambiente. Se congelada, misture bem a amostra após o descongelamento, antes de realizar o ensaio.

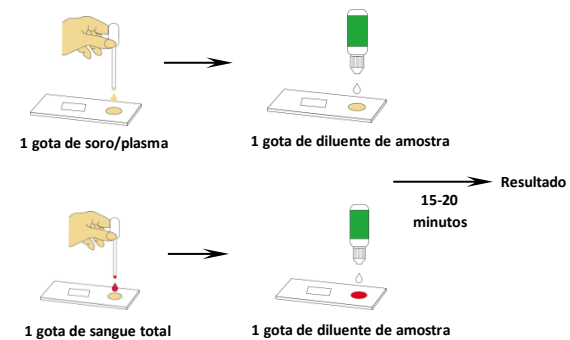
Passo 2: Quando estiver pronto para realizar o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Passo 3: Rotule o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Passo 4: Encha o conta-gotas de plástico com a amostra.

Segurando o conta-gotas de plástico na vertical, dispense 1 gota (aproximadamente 45 µL) de soro/plasma ou 1 gota (aproximadamente 55 µL) de sangue total no centro do poço da amostra, certificando-se de que não haja bolhas de ar.

Adicione imediatamente uma gota (aproximadamente 55 µL) do diluyente de amostra no poço da amostra, com o frasco posicionado na vertical.



Passo 5: Configure o relógio ou cronômetro.

Passo 6: Leia os resultados entre 15-20 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em 1 minuto. Os resultados negativos devem ser confirmados ao final dos 20 minutos. **Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 15 a 20 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte o dispositivo usado depois de interpretar os resultados, seguindo as leis locais que regem o descarte do dispositivo.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle interno integrado, a linha C, que se desenvolve quer a amostra seja positiva ou negativa. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utiliza o kit, antes de testar as amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30 °C.
 - A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo de 15-30°C.
 - Para verificar um uma frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
 - Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolver, o teste indica que não há anticorpos detectáveis contra o HCV na amostra. O resultado é negativo ou não reativo para Ac HCV.



- RESULTADO POSITIVO:** Se ambas as linhas C e T se desenvolverem, o teste indica que a amostra contém anticorpos detectáveis contra o HCV. O resultado é positivo ou reativo para Ac HCV.



As amostras que produzam linhas de teste muito fracas (indeterminadas) devem ser testadas novamente com outros dois dispositivos ou testadas com um método alternativo. As amostras com resultados reativos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos antes de tomar uma decisão de diagnóstico.

- INVÁLIDO:** Se a linha C não se desenvolver, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T, conforme indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade de diagnóstico**

- Amostras positivas
Foram realizadas avaliações clínicas em três locais diferentes com o Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo e um teste rápido comercial com marca CE. Os dados estão resumidos abaixo:

Samples	OnSite HCV Ab Plus Combo		Teste Rápido com marca CE		Sensibilidade Relativa
	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	
Positivas para Ac Anti-HCV	471	0	469	2*	100% (95% CI: 99,2-100%)

Concordância geral: 100% (95% CI: 99,2-100%)

*: As amostras discordantes foram confirmadas como verdadeiros positivos com testes com marca CE ELISA ou PCR

- Genótipos HCV

As seguintes amostras genotipadas foram testadas em um local clínico e detectadas como positivas pelo Teste Rápido *OnSite* HCV Ab Plus Combo. Os dados estão resumidos abaixo.

Genótipo HCV	Amostras Positivas/ Amostras Testadas	Genótipo HCV	Amostras Positivas/ Amostras Testadas
1	30/30	4	21/21

2	26/26	5	6/6
3	23/23		

1.3 Painéis de soroconversão

30 painéis de soroconversão disponíveis comercialmente e 1 painel de baixo título foram testados internamente com o Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo e um teste rápido comercial com marca CE. Os dados estão resumidos abaixo.

Painéis	Nº de Amostras	OnSite HCV Ab Plus Combo		Teste Rápido com marca CE	
		Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
Soroconversão	247	98	149	94	153
Baixo Título	11	10	1	10	1

O Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo detectou mais 4 membros positivos para Ac do painel de soroconversão que o teste rápido de referência com marca CE.

2. **Especificidade do Diagnóstico**

Foram realizadas avaliações clínicas em três locais diferentes com o Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo e um teste rápido comercial com marca CE. Os dados estão resumidos abaixo.

Amostras	OnSite HCV Ab Plus Combo		Teste Rápido com marca CE		Especificidade Relativa
	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	
Doações de sangue	0	1007	0	1007	100% (95% CI: 99,6-100%)
Amostras Clínicas	2*	693	0	695	99,7% (95% CI: 99,0-99,9%)
Mulheres Grávidas**	0	214	0	214	100% (95% CI: 98,2-100%)
Amostras Potencialmente Interferentes^	0	123	0	123	100% (95% CI: 97,0-100%)

Concordância geral: 99,9% (95% CI: 99,6-100%)

*: As amostras discordantes foram confirmadas como verdadeiros negativos com um teste PCR com marca CE.

** : Inclui 20 amostras de grávidas multiparas

^: Amostras com teor naturalmente elevado de glicose, triglicerídeos, bilirrubina, creatinina, hemoglobina ou colesterol.

3. **Especificidade Analítica – Reatividade cruzada**

Amostras dos seguintes estados ou condições de doença foram testadas com o Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo. Não foi observada reatividade cruzada.

Doença/Condição	Amostras Testadas	Doença/Condição	Amostras Testadas
HBsAg	10	Influenza B	2
HIV	10	TBE	3
HBc	3	HTLV-1	5
HAV	3	HTLV-2	5
Sífilis	4	Malária	5
<i>Toxoplasma</i>	4	Chagas	3
HSV1	3	Vacina de Influenza (IgA)	3
HSV2	3	PCR	4
<i>E. coli</i>	4	dsDNA	4
CMV	3	Gravidez múltipara	2
EBV	3	FR	12
VZV	3	ANA	4
Sarampo	5	HAMA	2
Rubéola	5	LES	2
Gripe A	4	Febre Amarela (vacina)	3

4. **Equivalência de amostras**

Amostras "frescas" do próprio dia (<1 dia após a coleta) foram testadas em ambiente clínico com o Teste Rápido **OnSite** HCV Ab

Plus Combo e um teste rápido com marca CE. Os dados estão resumidos abaixo:

Amostra	Matriz	Nº	OnSite HCV Ab Plus Combo		Teste Rápido com marca CE	
			Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
Positivo para Ac Anti-HCV	Soro	52	52	0	52	0
	Plasma (EDTA)	52	52	0	52	0
	Plasma (heparina)	52	52	0	52	0
	Plasma (citrato)	52	52	0	52	0
	Sangue total	52	52	0	52	0
Negativo	Soro	52	0	52	0	52
	Plasma (EDTA)	52	0	52	0	52
	Plasma (heparina)	52	0	52	0	52
	Plasma (citrato)	52	0	52	0	52
	Sangue total	52	0	52	0	52

5. **Interferência**

As seguintes substâncias comuns potencialmente interferentes foram adicionadas (em concentrações acima dos níveis fisiológicos) a amostras positivas e negativas para Ac anti-HCV e testadas internamente com o Teste Rápido **OnSite** HCV Ab Plus Combo. Não foi observada interferência para todas as concentrações testadas.

Substâncias Potencialmente Interferentes	
IgG Humana	EDTA
Acetaminofeno	Citrato de Sódio
Aspirina	Albumina
Cafeína	Triglicerídeos
Etanol	Glicose
Fluconazol (antifúngico)	Quinina (antimalárica)
Medicação para HIV (Tenofovir, Lamivudina, Efavirenz)	Etambutol (antibiótico para a tuberculose)
Bilirrubina	Creatinina
Heparina	Hemoglobina

6. **Precisão**

A precisão intra-corrída foi determinada usando 6 réplicas de 3 amostras de soro ou 3 amostras de sangue total contendo diferentes concentrações de anticorpos contra o HCV.

Foi observada uma precisão intra-corrída de 100% para ambas as matrizes de amostra.

A precisão entre dias foi determinada em 5 dias diferentes e observada como 100% para soro e sangue total.

A precisão entre lotes foi determinada com 3 lotes de dispositivos. 100% de precisão foi observada para soro e sangue total.

A precisão entre operadores foi determinada por 3 operadores. 100% de precisão foi observada para soro e sangue total.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta da amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou que foram expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de HCV (ou seja, o

aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximas à 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- As seções Procedimento do Ensaio e Interpretação dos Resultados do Ensaio devem ser seguidas rigorosamente ao testar a presença de anticorpos anti-HCV no soro, plasma ou sangue total. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido **OnSite** HCV Ac Plus Combo é limitado à detecção qualitativa de anticorpos anti-HCV no soro, plasma ou sangue total humanos. A intensidade da linha de teste não se correlaciona com o título de anticorpos da amostra.
- As amostras que produzem linhas muito fracas (indeterminadas) devem ser testadas novamente com dois novos dispositivos ou com método(s) alternativo(s). No entanto, um resultado de teste não reativo ou negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HCV.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a concentração de Ac anti-HCV presente na amostra estiver abaixo do nível detectável pelo ensaio ou Ac anti-HCV não estiverem presentes durante o estágio da doença em que uma amostra foi coletada.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem embora o resultado do Teste Rápido **OnSite** HCV Ac Plus Combo seja negativo ou não reativo, é recomendável testar com um método de teste alternativo.
- Algumas amostras contendo títulos involuntariamente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e achados clínicos.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization. Fact Sheets – Hepatitis C. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
- Centers for Disease Control and Prevention. A Guide to Comprehensive Hepatitis C Counseling and Testing (2016). www.cdc.gov/hepatitis/resources/professionals/pdfs/CounselingandTestingPC.pdf
- Maucort-Boulch D, de Martel C, Franceschi S, et al. Fraction and incidence of liver cancer attributable to hepatitis B and C viruses worldwide. *Int J Cancer* (2018); 142(12): 2471-2477.
- American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA). Recommendations for testing, management, and treating hepatitis C. HCV testing and linkage to care. <https://www.hcvguidelines.org>
- Messina JP, Humphreys I, Flaxman A. Global distribution and prevalence of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology* (2015); 61(1): 77-87.

- Zein NN. Clinical significance of hepatitis C virus genotypes. *Clin Microbiol Rev* (2000);13(2): 223-35.
- Gupta E, Bajpai M, Choudhary A. Hepatitis C virus: Screening, diagnosis, and interpretation of laboratory assays. *Asian J Transfus Sci* (2014); 8(1): 19-25.
- Sillanpää M, Melén K, Porkka P, et al. Hepatitis C virus core, NS3, NS4B and NS5A are the major immunogenic proteins in humoral immunity in chronic HCV infection. *Virology* (2009); 6: 84.
- Kamili S, Drobeniuc J, Araujo AC. Laboratory diagnostics for hepatitis C virus infection. *Clin Infect Dis* (2012); 55 Suppl 1:S43-8.
- Shivkumar S, Peeling R, Jafari Y, et al. Accuracy of rapid and point-of-care screening tests for hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* (2012) 16; 157(8): 558-66
- Tang W, Chen W, Amini A, et al. Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. *BMC Infect Dis* (2017);17 (Suppl 1): 695.

Glossário de Símbolos

Consulte as Instruções de uso	Uso somente de diagnóstico <i>in vitro</i>	Data de Validade
Número de catálogo	Número Lote	Testes por kit
Armazenar entre 2-30°C	Data de Fabricação	
Fabricante	Não reutilizar	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0024C-BIO-PT Rev. D1.1
 Data da revisão: 22-10-2020
 Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

BIO ADVANCE
 DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisner CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

"SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO"

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C
 [SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
 contato@bioadvancediag.com.br
 Registro Anvisa: MS: 80524900041
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453