



Prueba de anticuerpos para el VHC

Prueba rápida de un solo uso para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C

- 90-1062** - Una prueba INSTI® de detección de anticuerpos del VHC con materiales de apoyo (para prueba de concepto)
- 90-1105** - 50 pruebas INSTI® de detección de anticuerpos del VHC con materiales de apoyo (para prueba de concepto)

Lea las instrucciones de Usar completamente antes de utilizar el producto. Aunque la prueba está diseñada para ser fácil de usar, es necesario seguir el procedimiento para garantizar resultados precisos.

USO PREVISTO - No apto como prueba para donantes

"La prueba **INSTI® de detección de anticuerpos del VHC** (denominada prueba INSTI del VHC) es un inmunoensayo cualitativo *in vitro* que es rápido, de flujo continuo y de un solo uso y que sirve para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C en sangre total humana obtenida por punción capilar, sangre total venosa, suero y plasma EDTA. La prueba, capaz de proporcionar resultados en tan solo un minuto, está diseñada para ser utilizada por personal cualificado en instalaciones médicas, laboratorios clínicos, situaciones de atención médica de urgencia y consultas médicas. Aunque es adecuada para realizarse en el lugar de asistencia al paciente (POCT), la prueba INSTI del VHC no es apropiada para realizarse en casa".

RESUMEN

El virus de la hepatitis C (VHC), un virus ARN monocatenario positivo perteneciente a la familia *Flaviviridae*, es el agente causante de la mayoría de las hepatitis no A, no B, si no de todas.¹ El VHC, que se descubrió en 1989 y que cuenta con más de 60 subtipos identificados y clasificados en 7 genotipos (1-7), es uno de los principales causantes de problemas hepáticos y puede provocar tanto hepatitis aguda como crónica. El VHC es un virus de transmisión sanguínea y, por lo general, se transmite a través del contacto con sangre contaminada o hemoderivados, como puede ocurrir por el consumo de drogas inyectables, las prácticas de inyección poco seguras, la transfusión de sangre y hemoderivados sin analizar, y las prácticas sexuales en las que existe exposición a la sangre. Las nuevas infecciones por el VHC suelen ser asintomáticas y, en consecuencia, pocas personas reciben un diagnóstico cuando la infección es reciente. Mientras que alrededor del 30 % de las personas infectadas eliminan espontáneamente el virus sin necesidad de tratamiento, el 70 % restante desarrollará una infección crónica por el VHC que puede evolucionar a cirrosis o cáncer de hígado. A menudo, la infección crónica por el VHC tampoco se diagnostica, ya que puede permanecer asintomática durante décadas hasta que aparecen síntomas asociados a lesiones hepáticas graves. Se calcula que, en todo el mundo, 71 millones de personas padecen una infección crónica por el VHC, por lo que esta infección constituye un importante problema de salud².

La presencia de anticuerpos contra el VHC indica que el individuo puede estar infectado en ese momento y, por tanto, transmitir el virus. Las pruebas de detección de anticuerpos del VHC se utilizan junto con otras (ej.: RNA del VHC) para detectar la infección por el VHC.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La prueba **INSTI de detección de anticuerpos del VHC** es un inmunoensayo manual, de lectura visual y de flujo continuo para la detección cualitativa de anticuerpos del VHC. El ensayo se presenta como un kit que contiene un dispositivo de prueba de un solo uso, un diluyente de muestras (Solución 1), un revelador de color (Solución 2) y una solución clarificante (Solución 3) con materiales de apoyo (lanceta, pipeta e hisopo con alcohol). La prueba consiste en una membrana de filtrado sintética colocada sobre un material absorbente dentro de un cartucho de plástico, al que nos referimos como dispositivo de prueba. La membrana contiene una proteína química recombinante derivada de las regiones del núcleo, NS3, NS4 y NS5 del genoma del VHC (prueba de gota) y una zona tratada con proteína A (control del procedimiento) capaz de detectar los anticuerpos IgM e IgG que suelen estar presentes en la sangre y sus componentes. Los resultados son visibles en tan solo 60 segundos tras las reacciones con las soluciones INSTI patentadas que se utilizan durante el procedimiento de la prueba.

Detección de anticuerpos del VHC: El ensayo INSTI del VHC utiliza una proteína química recombinante derivada de las regiones del núcleo, NS3, NS4 y NS5 del genoma del VHC. Cuando se usa el antígeno en combinación con el revelador de color INSTI, se detectarán los anticuerpos que combaten específicamente el virus de la hepatitis C. Se ha demostrado que el revelador de color INSTI detecta anticuerpos IgM e IgG.

Complejidad de la prueba: El ensayo INSTI del VHC se ha diseñado para reducir la complejidad del protocolo. El ensayo INSTI del VHC no requiere una preparación de la muestra, una programación precisa o seguir varios pasos, entre los que se incluyen múltiples lavados y reactivos. Estos requisitos aumentan la complejidad de los ensayos y dan lugar a errores de procedimiento que pueden afectar negativamente a la sensibilidad y la especificidad. El tiempo total de la prueba puede variar ligeramente en función del tipo de muestra, pero los resultados de las pruebas válidas siempre se pueden ver claramente en no más de un minuto.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- Para muestras de sangre total, plasma o suero, siga el procedimiento de extracción de sangre por venopunción y utilice tubos anticoagulantes EDTA con tapón morado para la sangre total; tubos anticoagulantes EDTA con tapón violeta, citrato sódico con tapón azul claro o tubos de heparina sódica con tapón verde para el plasma. o tubos con tapón rojo (sin anticoagulante) para el suero.
- Si se va a utilizar plasma o suero, sepárelos de las células sanguíneas mediante centrifugación.
- El suero o plasma puede almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 5 días. También puede almacenarse congelado a ≤ -20 °C durante 3 meses o a ≤ -70° C durante un año.
- Las muestras de sangre total recogidas en anticoagulante EDTA pueden conservarse a 2-8 °C y deben analizarse en un plazo de 48 horas. **No caliente ni congele las muestras de sangre total.**
- No diluya la muestras antes de realizar las pruebas.

COMPONENTES DEL KIT Y ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC sin abrir entre 2 y 30°C (35,6-86 °F).

Componentes	90-1062	90-1105
Membrana	x 1 unidad	x 50 unidades
Diluyente de muestras	x 1 vial	x 50 viales
Revelador de color	x 1 vial	x 50 viales
Solución clarificante	x 1 vial	x 50 viales
Lancetas	x 1	x 50
Hisopos con alcohol	x 1	x 50
Pipetas	x 1	x 50

Cada prueba contiene los siguientes materiales:

- Unidad de membrana:** se presenta envasado individualmente y está preparado con puntos de reacción de control (detección de anticuerpos) y de reactivos de la propia prueba (antígeno VHC químico recombinante). Para un solo uso en el procedimiento INSTI.
- Diluyente de muestra:** Envase n.º 1 que contiene 1,5 ml de una solución tampón Tris-Glicina patentada con reactivos de lisis celular.
- Revelador de color:** Vial n.º 2 que contiene 1,5 ml de una solución tamponada de borato patentada que actúa como indicador, de color azul y diseñada para detectar IgG en el punto de control y anticuerpos específicos del VHC en el punto de prueba.
- Solución clarificante:** Envase n° 3 que contiene 1,5 ml de una solución tampón clarificante patentada, que incluye Tris-Glicina y está diseñada para eliminar la tinción de fondo de la unidad de membrana antes de leer el resultado.

⚠ todas las soluciones contienen azida sódica al 0,1 % como conservante.

MATERIALES DE APOYO

Se necesitan los siguientes materiales para analizar la sangre total por punción digital, están incluidos en cada kit:

- Hisopo con alcohol de un solo uso
- Lanceta de un solo uso   0050  Becton, Dickinson and Company Limited con sede en Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublín, Irlanda
- Pipeta de un solo uso, 50 µl

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Equipos de protección individual, como guantes, batas de laboratorio o batas hospitalarias
- Contenedores para residuos con riesgo biológico
- Bolas de algodón absorbentes para cerrar o vendar heridas por punción capilar o venopunción

Para la extracción de sangre por venopunción y su análisis:

- Aparato para venopunción si se recogen muestras de sangre
- Tubos apropiados para la recolección de sangre
- Contenedores de transporte adecuados
- Pipeta capaz de recoger 50 µl de muestra

MATERIALES DISPONIBLES COMO ACCESORIO PARA EL KIT

Controles de la prueba INSTI del VHC

PRECAUCIONES

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

Lea las instrucciones de Uso completo antes de utilizar el producto. Aunque la prueba está diseñada para ser fácil de usar, es necesario seguir el procedimiento para garantizar resultados precisos.

- No mezcle reactivos de diferentes lotes.**
- No utilice reactivos o kits después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje externo.
- Debe seguirse estrictamente el orden de utilización de los envases según se indica en las instrucciones de uso. Cualquier desviación puede dar lugar a resultados falsos o no válidos.
- No utilice la Unidad de Membrana si la bolsa de aluminio se ha abierto previamente o si el embalaje no está en perfecto estado. El dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente después de abrirse.
- Evite la contaminación microbiana y tenga cuidado al manipular los componentes del kit.
- ⚠ La azida sódica está presente al 0,1 % en todos los reactivos del ensayo. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Si desecha productos que contienen azida sódica por un desagüe, deje correr una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida. Consulte con las autoridades reguladoras locales para determinar qué concentración de azida sódica puede hacer que un producto sea catalogado como residuo peligroso.
- Este kit ha sido aprobado para su uso exclusivo con sangre total obtenida por punción capilar, sangre total obtenida por venopunción, plasma y suero. El uso de este kit de prueba con otros tipos de muestras distintos a los aprobados específicamente para este dispositivo puede causar resultados imprecisos.
- Si no se utilizan los volúmenes de reactivos y muestras recomendados, pueden producirse fugas o derrames de líquidos en el dispositivo de prueba.
- Si el kit está refrigerado, asegúrese de ponerlo a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Utilice los controles de la prueba INSTI del VHC para garantizar el correcto funcionamiento del kit.

PRECAUCIONES

- Utilice guantes desechables para manipular los reactivos del kit o las muestras. Cámbiese los guantes y lávese bien las manos después de realizar cada prueba.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lave las zonas afectadas con agua.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba en un contenedor de residuos con riesgo biológico. El método de eliminación recomendado es la esterilización en autoclave durante un mínimo de una hora a 121°C. Los materiales desechables se pueden incinerar. Los residuos líquidos pueden mezclarse con hipoclorito sódico (lejía) en volúmenes tales que la mezcla final contenga un 1,0 % de hipoclorito sódico (utilizando una solución recién preparada que contenga un 10 % de lejía de uso doméstico).
- Los derrames deben limpiarse y descontaminarse de acuerdo con los procedimientos de gestión de derrames con riesgo biológico establecidos por la entidad en la que se está realizando la prueba.
- Para más información sobre bioseguridad, consulte Universal Precautions for prevention of transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other bloodborne pathogens³ (Precauciones universales para la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y otros patógenos transmitidos por la sangre), así como la normativa local, estatal, federal o europea. Siga la normativa de bioseguridad para la manipulación y eliminación de materiales potencialmente infecciosos.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparativos en el lugar de trabajo

- Reúna el material necesario para realizar la prueba.
- Espere a que la prueba INSTI del VHC alcance la temperatura de funcionamiento antes de utilizarla.
- Consulte la sección *Control de calidad* de estas instrucciones para determinar cuándo deben realizarse los controles de prueba.

Recolección de muestras y procedimiento de la prueba

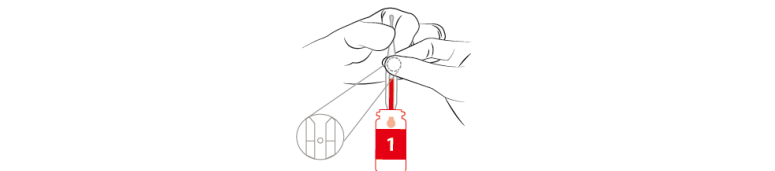
Toma de muestras de sangre por punción capilar:

- Masajee el dedo para que la sangre se mueva a la superficie (la yema del dedo se volverá rosada). Si es posible, utilice una almohadilla térmica para calentar la mano. La mano debe colocarse a la altura de la cintura o por debajo de la misma.
- Desinfecte la yema del dedo con el hisopo con alcohol. Deje que el dedo se seque al aire.
- Desenrosque y retire la cápsula protectora de la lanceta. Presione firmemente el dedo en el punto situado justo debajo de donde aplicará la lanceta. Con la otra mano, coloque la lanceta en el lateral de la yema del dedo y presione con fuerza hasta que haga clic.
- Cuando se forme la gota de sangre, sostenga la pipeta horizontalmente y toque con la punta de la pipeta la muestra de sangre. La acción capilar hace que la muestra se mueva automáticamente hasta la línea de llenado y se detenga. Si sale muy poca sangre del punto de punción, aplique una suave presión intermitente por debajo de dicho punto para conseguir el volumen de sangre necesario. Si la sangre es inadecuada, realice una segunda punción cutánea con una nueva lanceta.



⚠ **¡PRECAUCIÓN!** El tubo se llena automáticamente: No apriete el tubo durante la recolección de la muestra.

- Transfiera la sangre de la pipeta al vial de diluyente de muestras (Solución 1). Alinee la punta de la pipeta con el vial de diluyente de muestras y apriete el bulbo para dispensar la muestra. **NOTA:** Si la muestra no sale, sostenga la pipeta verticalmente y deslice un dedo sobre el orificio de ventilación (sin ejercer presión) y después apriete el bulbo. Vuelva a tapar el vial y mezcle por inversión. Siga el procedimiento posterior a la recolección de muestras que se detalla a continuación.



Muestreo de venopunción de sangre total, suero, plasma EDTA y controles de prueba:

- Ponga las muestras a temperatura ambiente y mezcle cada una de ellas minuciosamente antes de utilizarlas. **No caliente las muestras ni las congele/descongele repetidas veces.**
- Con una pipeta, añada al vial de diluyente de muestras 50 µl de sangre total, suero, plasma o controles del kit (vea la NOTA más abajo). Vuelva a tapar el vial y mezcle por inversión. ⚠ Si se añade una cantidad excesiva de muestra, el dispositivo puede desbordarse o filtrarse.

NOTA: Para los controles de prueba INSTI, es importante utilizar una pipeta de 50 µl para añadir el material de control al vial de diluyente de muestras. No utilice la pipeta desechable de un solo uso suministrada para la extracción de sangre por punción capilar.

Procedimiento de la prueba tras la recolección de muestras:

- Abra la bolsa del dispositivo con unidad de membrana y extráigalo sin tocar la cavidad central. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana. Para identificar la muestra, la lengüeta del dispositivo puede etiquetarse con el nombre o el número del paciente.

NOTA: En este punto, es importante llevar a cabo los siguientes pasos de forma inmediata y secuencial.

- Mezcle la combinación de diluyente y muestra invirtiéndola varias veces, y vierta todo el contenido en el centro de la cavidad del dispositivo de prueba. **(NOTA:** Esto debe realizarse en los 5 minutos posteriores a la incorporación de la muestra al vial del diluyente). La muestra debe absorberse a través de la membrana en menos de 30 segundos, pero los tiempos de absorción variarán levemente en función del tipo de muestra.
- Invierta lentamente el envase del revelador de color para mezclar bien la solución hasta que el reactivo esté en suspensión de manera uniforme, e incorpore todo el contenido al centro de la cavidad del dispositivo de prueba. La solución completa debe atravesar la membrana en unos 20 segundos.
- Abra la solución clarificante y añada todo el contenido al centro del envase del dispositivo de prueba. Esto aclarará el color de fondo y facilitará la lectura. Los resultados serán inmediatamente visibles. **No lea los resultados si han transcurrido más de 60 minutos desde que añadió la solución clarificante.**

CONTROL DE CALIDAD

Controles del kit:

La prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC incorpora un control de procedimiento basado en la detección de IgM/IgG que sirve para demostrar que el ensayo es válido y que la muestra se ha añadido adecuadamente. El color azul en el punto de control indica que se ha añadido la muestra adecuada y que el procedimiento del ensayo se ha llevado a cabo correctamente. El punto de control aparecerá en todas las pruebas INSTI válidas. (Consulte la sección Interpretación de los resultados de estas instrucciones).

Los controles de la prueba INSTI del VHC están disponibles por separado para su uso exclusivo con la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC. Los controles se utilizan para verificar el rendimiento de las pruebas y la interpretación de los resultados. Los controles del kit deben utilizarse en los siguientes casos:

- para verificar los nuevos operadores INSTI antes de realizar pruebas con muestras de pacientes
- al cambiar a un nuevo lote de kits de prueba INSTI
- cada vez que se reciba un nuevo envío de kits
- cundo la temperatura durante el tiempo que el kit ha estado almacenado no se ha mantenido entre 2-30°C
- cundo la temperatura de la zona donde se llevan a cabo las pruebas no esté entre 15 -30°C
- con la regularidad que determine la entidad usuaria del producto

Consulte las instrucciones de uso de los controles de la prueba INSTI del VHC para obtener información adicional sobre el uso de estos reactivos. Cada laboratorio que utilice la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC es responsable de establecer un programa de control de calidad adecuado para asegurar el rendimiento en sus instalaciones y condiciones de uso específicos.

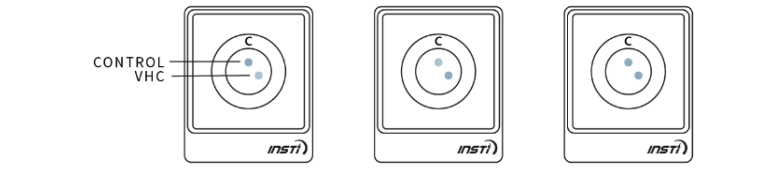
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- No lea los resultados si han transcurrido más de 60 minutos desde que añadió la solución clarificante.**
- Si se utilizan las muestras de control proporcionadas por bioLytical, todos los controles positivos deben reaccionar con INSTI, y ningún control negativo debe reaccionar con INSTI. Los controles que arrojen resultados incorrectos o inválidos deben volver a analizarse con INSTI. Si los resultados siguen siendo incorrectos o inválidos, informe inmediatamente a bioLytical Laboratories.**

NO REACTIVO ► En la membrana debe aparecer un punto azul que se discierna claramente de cualquier tinte del fondo. Este es el punto de control del procedimiento y demuestra que la prueba se ha realizado correctamente. El punto de control está ubicado hacia la parte superior del marco de lectura, en la parte más alejada de la lengüeta de plástico del dispositivo. No debe mostrarse ninguna reacción en el punto de prueba situado a la derecha del punto de control. Un resultado no reactivo indica que no se han detectado anticuerpos del VHC en la muestra.

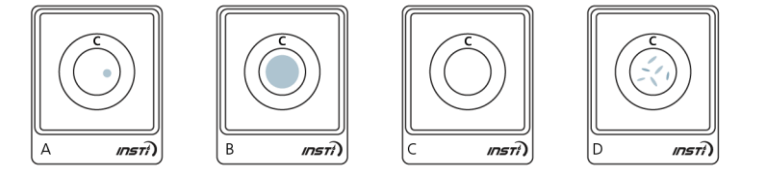


REACTIVO ► Si aparecen dos puntos azules (visibles en la zona de control y de la prueba), esto indica que la muestra contiene anticuerpos del VHC. Un punto puede ser más oscuro que el otro. La presencia de cualquier punto azul visible en el punto de la prueba hace que se considere reactiva. Una muestra que presente este patrón se considera un **reactivo preliminar**. Las personas con un resultado reactivo en la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC deben someterse a un seguimiento clínico adecuado.



INVÁLIDO ► La prueba no es válida si se da alguna de estas situaciones:

- Aparece el punto de prueba pero no el de control
- El tinte se muestra uniformemente en toda la membrana
- No hay ningún punto en la membrana
- Sólo aparecen motas azules en la membrana



NOTA: Un resultado inválido significa que la prueba se ha realizado incorrectamente o que se agregó insuficiente muestra. No se pueden interpretar los resultados de pruebas inválidas. Repita la prueba con una nueva muestra utilizando una nueva unidad de membrana, los componentes del kit y materiales de apoyo. Si al repetir la prueba no obtiene un resultado válido, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de bioLytical.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- En algunos casos, las muestras pueden presentar tiempos de flujo más largos de lo normal (desde el momento en que se vierte la mezcla de la muestra con el diluyente en el envase del dispositivo con membrana hasta que toda la solución clarificante haya fluido a través de la membrana). Esto se debe a factores variables como los componentes celulares, especialmente en las muestras de sangre total.
- La prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso para obtener resultados precisos.
- No se dispone de datos suficientes para interpretar las pruebas realizadas en otros fluidos corporales, mezclas de sangre, de suero y plasma, o productos elaborados a partir de dichas mezclas. Por tanto, no se recomienda realizar pruebas en estas muestras.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Precisión intra-laboratorio

Se evaluó la precisión intra-laboratorio de un lote de materiales de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC mediante un panel de ocho miembros de muestras de plasma y sangre total codificadas a ciegas. Cada matriz de muestra se evaluó para cuatro concentraciones de anticuerpos del VHC: Negativa, negativa alta, positiva débil y positiva moderada. Tres operadores independientes realizaron las pruebas a razón de n=5 réplicas por muestra (una prueba al día por operador durante 5 días) para un total de 600 muestras analizadas. Los resultados de todas las muestras y todos los operadores concordaron al 100 % con los resultados esperados, y demuestran un alto nivel de precisión y repetibilidad entre operadores, análisis y días.

Precisión intermedia

Se evaluó la variabilidad intralote, interdía e interoperador en tres lotes de materiales de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC mediante un panel de ocho miembros de muestras de plasma y sangre total codificadas a ciegas. Cada matriz de muestra se evaluó para cuatro concentraciones de anticuerpos del VHC: Negativa, negativa alta, positiva débil y positiva moderada. Dos operadores llevaron a cabo las pruebas, y cada miembro del panel fue analizado por duplicado (n=2) en tres lotes de materiales, a razón de dos pruebas al día durante 20 días para un total de 1920 muestras analizadas. Los resultados de todas las muestras y todos los operadores concordaron al 100 % con los resultados esperados, y demuestran un alto nivel de precisión intradiaria, interdiaria, interoperador, interlote e intralaboratorio.

Interferencias endógenas

Para evaluar el efecto de los niveles elevados de diversas sustancias endógenas en la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC, se alteraron las muestras de sangre total con los siguientes niveles de interferencias endógenas, y se analizaron para cuatro niveles de anticuerpos del VHC: negativo, negativo alto, positivo bajo y positivo moderado. Todas las muestras se analizaron en triplicado. No se observaron interferencias en las siguientes concentraciones ensayadas:

Interferente probado	Sin interferencias hasta
Hemoglobina	10 mg/ml
Bilirubina conjugada	0,40 mg/ml
Bilirubina no conjugada	0,40 mg/ml
Coolesterol	4,0 mg/ml
Proteína total/albúmina	60 mg/ml
Triglicéidos/intralípidos	20,5 mg/ml
Inmunoglobulina	6 mg/ml
Anticuerpos para <i>E.coli</i>	0,5 mg/ml

Para evaluar el efecto de diversas enfermedades autoinmunes, embarazos, transfusiones de sangre y hemólisis en el rendimiento de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC, se analizaron 91 muestras de suero o plasma procedentes de biorrepositorios internacionales en su condición original (negativas) y alteradas con anticuerpos del VHC hasta alcanzar un nivel positivo débil. Todas las muestras se analizaron por triplicado en un lote de materiales de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Condición	Negativo			Positivo débil		
	N	INSTI reactivo	INSTI no reactivo	N	INSTI reactivo	INSTI no reactivo
Anticuerpos antinucleares	24 ¹	3 ¹	21	24	24	0
Hepatitis autoinmune	13 ²	7 ²	6	9	9	0
Factor reumatoide	10	0	10	10	10	0
Embarazo (1.º trimestre)	9	0	9	9	9	0
Embarazo (2.º trimestre)	10	0	10	10	10	0
Embarazo (3.º trimestre)	10	0	10	10	10	0
Multiparidad	5	0	5	5	5	0
Múltiples transfusiones de sangre	5	0	5	5	5	0
Plasma hemolizado	5	0	5	5	5	0

¹Dos de las tres muestras de ANA se confirmaron como positivas a los anticuerpos del VHC mediante pruebas de comparación externas

²Una de las siete muestras de hepatitis autoinmune se confirmó positiva para anticuerpos del VHC mediante una prueba de comparación externa

Interferencias de medicamentos

Se realizó un estudio de las interferencias de medicamentos con diez fármacos terapéuticos comunes que representaban antiinflamatorios comunes a la venta sin receta y fármacos antibacterianos y antivirales utilizados en el tratamiento del VHC. Cada fármaco se evaluó a aproximadamente 3 veces la concentración más alta notificada y con una dosis terapéutica de dicho fármaco según lo recomendado por EP07-A3A3 y EP37, y se introdujo en muestras de sangre total para cuatro niveles de anticuerpos del VHC: negativo, negativo alto, positivo bajo y positivo moderado. Cada condición de la prueba se evaluó por triplicado. No se observaron interferencias en las siguientes concentraciones ensayadas:

Compuesto	Concentración
Acetaminofén (paracetamol)	0,156 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	0,03 mg/ml
Ibuprofeno	0,219 mg/ml
Ampicilina	0,075 mg/ml
Eritromicina	0,138 mg/ml
Clorhidrato de tetraciclina	0,024 mg/ml
Sulfato de gentamicina	0,03 mg/ml
Ribavirina	1,2 mg/ml
Interferón alfa 2a	6000 UI/ml
Cafeína	0,108 mg/ml

Equivalencia de matriz

Se llevó a cabo un estudio de equivalencia del tipo de muestra utilizando conjuntos emparejados de muestras de suero, sangre total EDTA y plasma EDTA procedentes de 50 donantes individuales. Cada muestra se analizó una sola vez (n=1) para cuatro concentraciones de anticuerpos del VHC (negativa, negativa alta, positiva débil y positiva moderada), para un total de 600 muestras analizadas. Los resultados demostraron que el rendimiento es equivalente para todos los tipos de muestra analizados.

Se realizó un segundo estudio de equivalencia del tipo de muestra con muestras de sangre total capilar (punción capilar), sangre total venosa (sin anticoagulante), sangre total venosa EDTA, plasma EDTA y

suero. Estas muestras se analizaron en un entorno rutinario en un único centro de estudio en África. Se obtuvieron conjuntos emparejados de muestras de 25 donantes VHC positivos y 25 VHC negativos, y cada muestra se analizó por duplicado en un lote de pruebas INSTI de detección de anticuerpos del VHC. También se llevó a cabo un subestudio para evaluar el impacto de la influencia del complemento en los resultados de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC, para el que se utilizaron 25 muestras de suero fresco "del día" positivas para el VHC (analizadas en las 8 horas posteriores a su extracción). Los resultados demostraron que el rendimiento es equivalente para todos los tipos de muestra analizados.

Se realizó un estudio de equivalencia anticoagulante mediante conjuntos emparejados de sangre total EDTA, plasma EDTA, plasma con heparina sódica y plasma con citrato sódico procedentes de 25 donantes individuales. Cada muestra se analizó una sola vez (n=1) para cuatro concentraciones de anticuerpos del VHC (negativa, negativa alta, positiva débil y positiva moderada) para un total de 400 muestras analizadas. Los resultados demostraron que el rendimiento es equivalente para todos los anticoagulantes analizados.

Estos estudios respaldan el uso de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC en sangre total capilar, sangre total EDTA, plasma EDTA, plasma con heparina sódica, plasma con citrato sódico y suero.

Especificidad analítica

Se llevó a cabo un estudio para evaluar la posible reactividad cruzada de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC en muestras de individuos con diversas afecciones médicas. Las muestras se evaluaron una sola vez (n=1) en un lote de materiales de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Categoría	N	Prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC	
		Reactivo	No reactivo
Infección viral			
Virus de la hepatitis A (VHA) - IgM	5	0	5
Virus de la hepatitis A (VHA) - IgG	5	0	5
Virus de la hepatitis B (VHB)	10	0	10
Citomegalovirus (CMV) - IgM	4	0	4
Citomegalovirus (CMV) - IgG	4	0	4
Virus de Epstein-Barr (VEB)	10	0	10
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	16	0	16
Virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1)	9	0	9
Virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2)	6	0	6
Parvovirus - IgM	3	0	3
Parvovirus - IgG	3	0	3
Virus de la varicela zóster (VVZ)	8	0	8
Virus de la hepatitis E (VHE)	5	0	5
Virus linfotrópico de células T humanas de tipo 1 (HTLV-1)	3	0	3
Virus linfotrópico de células T humanas de tipo 2 (HTLV-2)	3	0	3
Virus del dengue - IgM	2	0	2
Virus del dengue - IgG	5	0	5
Infecciones no virales			
Sífilis - IgM	3	0	3
Sífilis - IgG	2	0	2
Toxoplasma - IgM	5	0	5
Toxoplasma - IgG	5	0	5
Malaria	5	0	5
Tuberculosis	5	3	2
Tricomonas	5	0	5
Gonorrea	5	1	4
Leishmaniasis	3	0	3
Candida albicans	5	0	5
Enfermedades hepáticas no virales			
Hígado graso no alcohólico (HGNA)	5	0	5
Enfermedad hepática alcohólica (EHA)	5	1*	4
Colangitis biliar primaria (CBP)	5	0	5
Vacunación			
Vacuna de la gripe	5	0	5
Vacuna del virus del papiloma humano (VPH)	5	0	5
Otros			
Anemia falciforme	5	0	5
Total	176	5	171

Muestra que dio positivo para anticuerpos del VHC mediante pruebas de comparación externas.

Un laboratorio de análisis externo realizó un estudio adicional con 501 muestras almacenadas negativas para el VHC (201 muestras de pacientes hospitalizados, 200 muestras de mujeres embarazadas y 100 muestras con potencial reactividad cruzada) en el entorno de análisis rutinario de un banco de sangre. Todas las muestras se confirmaron negativas al VHC en el ensayo Roche Anti-HCV II. Los resultados del estudio se resumen a continuación:

Grupo	Muestras (N)	Prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC		Especificidad
		Reactivo	No reactivo	
Pacientes hospitalizados	201	2	199	99,0 %
Mujeres embarazadas	200	0	200	100 %
Muestras con potencial reactividad cruzada ¹	100	0	100	100 %
TOTAL	501	2	499	99,6 %

¹ Las muestras se confirmaron reactivas para VIH (10), HBs (10), HBc (10), HTLV I/II (10), VHE (10), VHA (10), TP (5), VEB (5), CMV (5), VVZ (5), receptores de la vacuna de la gripe (5), *E. coli* (5), HAMA+ (5) y FR+ (5).

Sensibilidad a la seroconversión

Se evaluó la sensibilidad a la seroconversión de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC mediante el análisis de 32 paneles de seroconversión disponibles en el mercado que demostraron un rango de niveles de anticuerpos e isotipos de anticuerpos. Los resultados de este estudio se presentan en la tabla siguiente, que resume los datos de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC en comparación

con los inmunoensayos enzimáticos (EIA) para anticuerpos del VHC autorizados en EE. UU. y aprobados en Europa. En general, la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC tiene un rendimiento en la detección de anticuerpos del VHC en paneles de seroconversión similar al de las EIA para el VHC disponibles en el mercado.

Resultado INSTI VHC	Número de paneles (n=32)
Detectado antes que el sangrado detectado por un EIA	22
Detectado 1 sangrado antes que el primer EIA positivo	3
Detectado en 1 sangrado desde el primer EIA positivo	4
Detectado en 2 sangrados desde el primer EIA positivo	0
Detectado en >2 sangrados desde el primer EIA positivo	3

Detección de genotipo

Se realizaron estudios para evaluar la capacidad de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC para detectar anticuerpos de varios genotipos y subtipos conocidos del VHC. Se obtuvieron de biorrepositorios internacionales 98 muestras de suero o plasma VHC positivas caracterizadas de los siguientes genotipos y subtipos: 1 (33 muestras), 2 (16 muestras), 3 (15 muestras), 4 (23 muestras, que incluye 4 de subtipo no A), 5 (6 muestras) y 6 (5 muestras). Todas las muestras se analizaron una sola vez (n=1) en dos lotes de materiales de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC. La prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC identificó todas las muestras positivas.

Resumen del rendimiento clínico

Se realizaron estudios de rendimiento clínico en dos laboratorios externos de Europa para establecer el rendimiento de la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC, que se describen a continuación.

Sensibilidad diagnóstica

Dos laboratorios externos llevaron a cabo un estudio retrospectivo del rendimiento clínico de 212 muestras confirmadas como VHC positivas, y 96 muestras de individuos con infección confirmada por los siguientes genotipos y subtipos conocidos del VHC: 1 (21 muestras), 2 (22 muestras), 3 (22 muestras), 4 (23 muestras), 5 (6 muestras) y 6 (2 muestras), para un total de 308 muestras analizadas. Durante este estudio, se observó un resultado inválido que dio un resultado positivo válido al repetirse la prueba. Las 304 muestras confirmadas como positivas para el VHC dieron positivo con la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC, lo que supone una sensibilidad diagnóstica del 100 %.

Un laboratorio externo llevó a cabo un estudio prospectivo independiente sobre el rendimiento clínico de 100 muestras de sangre total EDTA confirmadas como positivas para el VHC mediante el ensayo Anti-HCV II de Roche. Las 100 muestras dieron positivo con la prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC, lo que supone una sensibilidad diagnóstica del 100 %.

Especificidad diagnóstica

Un laboratorio externo llevó a cabo un estudio de rendimiento clínico con 1701 muestras que comprendían 1500 muestras de donantes de sangre VHC negativas recogidas de forma prospectiva (500 de suero, 500 de sangre total EDTA y 500 de plasma EDTA) en el entorno de análisis rutinario de un banco de sangre. Se investigaron muestras prospectivas de dos centros de donación de sangre, que consistieron en donaciones de sangre consecutivas que no se seleccionaron para excluir a los donantes primerizos. Las muestras de pacientes hospitalizados se seleccionaron aleatoriamente de entre las muestras almacenadas disponibles que cumplieran los criterios de inclusión del estudio. Todas las muestras se confirmaron negativas al VHC en el ensayo Roche Anti-HCV II. Los resultados del estudio se resumen a continuación:

Grupo	Muestras (N)	Prueba INSTI de detección de anticuerpos del VHC		Especificidad
		Reactivo	No reactivo	
Donantes de sangre – suero	500	3	497	99,4 %
Donantes de sangre – plasma EDTA	500	2	498	99,6 %
Donantes de sangre – sangre total EDTA	500	0	500	100 %
TOTAL	1500	5	1495	99,7 %

BIBLIOGRAFIA

1. Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton, y D.W. Bradley, Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. British Medical Bulletin. 1990; Vol.46, No. 2:423-441.

2. OMS (15 mayo 2021). Hepatitis C. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CCE) Precauciones Universales para la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y otros patógenos transmitidos por la sangre en entornos de atención médica. MMWR 1988; 37(24):377-388.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Para mayor información o asistencia, contacte al servicio técnico en el teléfono +1-604-644-4677.

La referencia en el presente documento a cualquier tercero por su nombre, nombre comercial, marca comercial, fabricante u otro no constituye ni implica la aprobación o recomendación de este kit por parte de dicho tercero, ni de los productos o servicios de dicho tercero por parte de bioLytical, ni que dichos productos o servicios sean necesariamente los más adecuados para el fin previsto.

GLOSARIO

	Almacenar entre 2 °C y 30 °C		Esterilización por radiación
	Precaución No ingerir, producto nocivo		Número de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	No reutilizar		Con marcado CE
	Utilizar antes de		Contiene lo suficiente para «N» pruebas
	Representante autorizado		

Fabricado por:



bioLytical Laboratories, Inc.
406 - 13251 Delf Place
Richmond, BC
Canadá V6V 2A2
Teléfono: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

Representante autorizado:



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos

51-1607B 18-Nov-2025

© Copyright 2025, todos los derechos reservados.