

Alinity s

Anti-HCV Reagent Kit

BR
Anti-HCV
06P04
G98369R05
B6P04B

Confira as alterações em destaque: Revisado em Abril de 2020.

REF 06P0455

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

NOME

Alinity s Anti-HCV Reagent Kit

USO PRETENDIDO

O ensaio Alinity s Anti-HCV é um imunoensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) em soro e plasma humanos, incluindo amostras coletadas *post-mortem* (sem batimentos cardíacos) no Alinity s System.

O ensaio Alinity s Anti-HCV deve ser utilizado como meio auxiliar no diagnóstico de infecção por HCV e como teste de triagem para evitar a transmissão do HCV a receptores de sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos e órgãos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da hepatite C (HCV) é o agente causador da hepatite aguda e crônica. Mundialmente, estima-se que 71 milhões de indivíduos estejam infectados cronicamente e, dentre eles, 399 000 morrem todos os anos de doenças hepáticas relacionadas ao HCV. Um número significativo desses indivíduos cronicamente infectados desenvolverá cirrose hepática ou câncer de fígado.¹

O HCV pertence ao gênero Hepacivírus da família Flaviviridae e é um vírus de RNA linear de cadeia simples e sentido positivo. Divide-se pelo menos em 6 genótipos diferentes (1-6) e vários subtipos com base na homologia da sequência de nucleotídeos.² Cada genótipo do HCV pode estar presente em um determinado país, mas existem diferenças geográficas na prevalência. As diferenças entre os genótipos estão associadas às respostas ao tratamento.³

O HCV é transmitido pela exposição ao sangue ou componentes sanguíneos, seringas contaminadas ou agulhas não esterilizadas. Também pode ser transmitido por via sexual ou perinatal ou por contato com objetos pessoais contaminados. Entretanto, essas formas são menos comuns. Devido à triagem eficaz de sangue utilizando os métodos de teste sorológico e de ácido nucleico (NAT), o risco de infecções por HCV transmitidas por transfusões sanguíneas foi reduzido.⁴

O RNA do HCV pode ser detectado alguns dias após a exposição ao HCV, antes do desenvolvimento de anticorpos. Esse período, designado janela de pré-soroconversão, frequentemente se estende por várias semanas após a infecção inicial pelo HCV. Em geral, os anticorpos anti-HCV ficam ausentes nas semanas iniciais da infecção e não são detectados até aproximadamente 4-10 semanas após a infecção.⁵ Geralmente, 75%-85% dos indivíduos infectados pelo HCV desenvolvem infecção crônica, que é caracterizada pela detecção contínua do RNA do HCV e de anticorpos anti-HCV, persistindo durante décadas após a infecção inicial.^{2, 5} Aproximadamente 30% dos indivíduos infectados superam a infecção, o que é caracterizado pela detecção contínua de anticorpos anti-HCV, mas sem a detecção do RNA do HCV.^{1, 2}

Os ensaios de anticorpos anti-HCV são utilizados para identificar indivíduos infectados pelo HCV e para evitar a transmissão do vírus a receptores de sangue ou componentes sanguíneos. O ensaio

Alinity s Anti-HCV foi desenvolvido para detectar anticorpos contra antígenos recombinantes que representam as regiões Core, NS3 e NS4 do genoma do HCV.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

Este ensaio é um imunoensaio de dois passos para a detecção qualitativa de anticorpos anti-HCV em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia do imunoensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA).

A amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas de antígeno HCV recombinante e o diluente do ensaio são combinados e incubados. Os anticorpos anti-HCV presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de antígeno HCV recombinante. A mistura é lavada. O conjugado de anticorpos anti-IgG/IgM humana marcado com acridínio é adicionado para criar uma mistura de reação e incubado. Após um ciclo de lavagem, as Soluções Pre-Trigger e Trigger são adicionadas.

A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos anti-HCV na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do sistema.

A presença ou ausência de anticorpos anti-HCV na amostra é determinada pela comparação entre a RLU quimioluminescente da reação e a RLU de corte determinada em calibração ativa.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity s Anti-HCV Reagent Kit 06P04

Os volumes (mL) listados na tabela abaixo indicam o volume por cartucho.

REF	06P0455
Testes por cartucho	500
Número de cartuchos por kit	10
Testes por kit	5000
MICROPARTICLES	27.0 mL
CONJUGATE	26.5 mL
ASSAY DILUENT	47.1 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas revestidas de antígeno HCV (<i>E coli</i> , levedura, recombinante) em tampão MES. Concentração mínima: 0.14% sólidos. Conservantes: agentes antimicrobianos.
CONJUGATE	Conjugado de anticorpos (de camundongo) anti-IgG/IgM humana marcado com acridínio em tampão MES com estabilizante de proteína (bovina) e surfactante. Concentração mínima: (IgG) 8 ng/mL, (IgM) 0.8 ng/mL. Conservantes: agentes antimicrobianos.
ASSAY DILUENT	Tampão TRIS com surfactante. Conservantes: azida sódica e outros agentes antimicrobianos.

Avisos e Precauções

- IVD
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

CUIDADO: Este produto requer o manuseio de amostras humanas. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infectantes e manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.⁶⁻⁹

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: CONJUGATE	
ATENÇÃO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-405).
H319	Provoca irritação ocular grave.
H316*	Provoca irritação cutânea leve.
Prevenção	
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P332+P313*	Em caso de irritação cutânea: Procure um médico.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: Procure um médico.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

*Não aplicável onde a regulação EU 1272/2008 (CLP) foi implementada.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: ASSAY DILUENT	
PERIGO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-405), cloridrato de trometamina*, 4-(metoxicarbonil) fenolato de sódio* e azida sódica.
H318	Provoca danos oculares graves.
H316*	Provoca irritação cutânea leve.
H402*	Nocivo à vida aquática.
H412	Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P332+P313*	Em caso de irritação cutânea: Procure um médico.
P310	Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico imediatamente.

Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

*Não aplicável onde a regulação EU 1272/2008 (CLP) foi implementada.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.transfusion.abbott ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não inverta os cartuchos de reagentes.
- Após o recebimento, os cartuchos de reagentes podem ser utilizados imediatamente ou armazenados em posição vertical.
- Se um cartucho de reagentes cair, coloque-o em posição vertical por 1 hora antes do uso para permitir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem.
- Os reagentes são suscetíveis à formação de espuma e bolhas. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no cartucho e causar aspiração insuficiente do reagente, o que pode afetar adversamente os resultados.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio dos reagentes durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

- Não congelar.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados	2 a 8°C	Até o prazo de validade	Armazenar em posição vertical.
Abertos	2 a 15°C	15 dias após a abertura*	Armazenar em posição vertical. Descartar após 15 dias. Se o cartucho não permanecer em posição vertical durante o armazenamento fora do sistema, descarte o cartucho. Não reutilizar tampas de reagentes originais ou tampas de reposição devido ao risco de contaminação e potencial comprometimento do desempenho dos reagentes.

* Inclui o tempo a bordo do sistema.

Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do sistema. Caso sejam retirados do sistema, os reagentes devem ser armazenados com novas tampas de reposição em posição vertical a 2-15°C. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas ou caixas originais para que permaneçam em posição vertical.

Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Um erro de calibração ou um valor de controle fora do intervalo especificado pode indicar deterioração dos reagentes. Os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração do ensaio poderá ser necessária.

Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV deve ser instalado no Alinity s System antes da execução do ensaio.

Para informações detalhadas sobre como instalar o arquivo, ver e editar os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Os tipos de amostra listados abaixo foram verificados para uso com este ensaio.

Outros tipos de amostras e anticoagulantes não foram verificados com este ensaio.

Tipos de Amostra	Anticoagulantes
Soro (incluindo tubos separadores de soro)	N/A
Plasma	EDTA Dipotássico (incluindo tubos de preparação de plasma) EDTA Tripotássico Heparina de lítio (incluindo tubos separadores de plasma) Citrato de sódio Heparina sódica ACD-A ACD-B CP2D CPD CPDA-1

- Os anticoagulantes líquidos podem causar um efeito de diluição, resultando em valores S/CO mais baixos para amostras individuais.
- O desempenho não foi estabelecido para o uso de sangue de cordão umbilical ou fluidos corporais como urina, saliva, sêmen, fluido amniótico, líquido cefalorraquidiano ou fluido pleural.
- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (incluindo amostras coletadas *post-mortem*, sem batimentos cardíacos) coletadas até 24 horas após a morte.¹⁰
- Testes de amostras de sangue cadavérico de pacientes com diluição de plasma devido a transfusões > 2000 mL de sangue ou colóides até 48 horas, ou > 2000 mL de cristalóides até 1 hora (ou qualquer combinação disso) antes da coleta das amostras não foram verificados.
- Para doadores cadavéricos, soro e plasma podem ser utilizados; siga os padrões e/ou regulações gerais para coleta, armazenamento e manuseio de amostras.
- O sistema não é capaz de verificar os tipos de amostras. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.

Estado das Amostras

- Não utilizar:
 - amostras inativadas por calor
 - amostras misturadas
 - amostras extremamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana óbvia
 - amostras com crescimento de fungos

- Para obter resultados exatos, as amostras de soro e plasma não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos e demais partículas em suspensão. Amostras de soro de pacientes em terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.
- Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se o uso de pipetas ou ponteiras descartáveis.

Preparação para Análise

- Amostras claras, não-hemolisadas devem ser utilizadas se possível. Amostras contendo partículas em suspensão visíveis podem gerar resultados de testes errôneos ou inconsistentes.
 - As amostras não devem conter bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.
 - Antes da centrifugação, amostras previamente congeladas (incluindo as amostras de plasmáfereze previamente congeladas) devem ser homogeneizadas suavemente e por completo após serem descongeladas.
 - Amostras coletadas por plasmáfereze que não tiverem sido congeladas não requerem centrifugação. Todas as demais amostras (inclusive amostras de plasmáfereze previamente congeladas) devem ser centrifugadas entre 30 000 - 75 000 g-minutos.
 - Todas as amostras devem ser testadas ou retestadas até 48 horas após a centrifugação inicial. Após 48 horas, essas amostras precisam ser recentrifugadas entre 30 000 - 75 000 g-minutos.
- O tempo e os intervalos de força aceitáveis que correspondem a esse critério estão listadas na tabela abaixo.

Tempo de Centrifugação (Minutos)	RCF (x g)	g-Minutos
10	3000	30 000
15	2000 - 3000	30 000 - 45 000
20	1500 - 3000	30 000 - 60 000
25	1300 - 3000	32 500 - 75 000

Converta rpm em RCF da seguinte forma: $RCF = 1.12 \times r_{\max} (\text{rpm}/1000)^2$

Converta RCF em rpm da seguinte forma:

$$\text{rpm} = 1000 \times \sqrt{\frac{RCF}{1.12 \times r_{\max}}}$$

RCF - Força Centrífuga Relativa gerada durante a centrifugação.

rpm - Revoluções por minuto do rotor em que as amostras estão sendo giradas (geralmente o visor digital da centrífuga indica as rpm).

Tempo de Centrifugação - O tempo deve ser medido do momento em que o rotor alcança a RCF ou as rpm necessárias até o momento em que começa a desacelerar.

$r_{\max}$ - Raio do rotor em milímetros. O raio medido depende se o rotor é de ângulo fixo ou de caçamba móvel. Esse valor é tipicamente fornecido com o rotor pelo fabricante. Para o rotor com ângulo fixo, $r_{\max}$ é a medida da distância do eixo (centro) do rotor até o fundo do tubo de amostra no rotor ou adaptador do rotor. Para o rotor de caçamba móvel, $r_{\max}$ é a medida da distância do eixo (centro) do rotor até o fundo do tubo de amostra no adaptador do rotor ou caçamba em sua extensão total.

ATENÇÃO: Se forem utilizados outros adaptadores de tubos (isto é, adaptadores não definidos pelo fabricante da centrífuga), o raio ($r_{\max}$) deverá ser medido manualmente em milímetros e a RCF calculada.

g-minutos - Unidade de medida do produto da RCF (x g) pelo tempo de centrifugação (minutos).

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Especiais
Soro/Plasma de doador vivo	Temperatura ambiente (15 a 30°C)	7 dias	As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
	2 a 8°C	14 dias	As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
	-20°C ou temperatura inferior	12 meses*	Remova o soro ou plasma do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
Soro/Plasma cadavérico	Temperatura ambiente (15 a 30°C)	3 dias	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.
	2 a 8°C	14 dias	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.
	-20°C ou temperatura inferior	3 meses*	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.

* Amostras armazenadas a -20°C ou temperatura inferior por tempo superior ao prazo de armazenamento máximo podem ser utilizadas para fins informativos (por exemplo, testes retrospectivos, testes de amostras discordantes, testes clínicos e de validação).

O armazenamento em uma combinação de 15 a 30°C e 2 a 8°C não poderá exceder 14 dias (incluindo o tempo de transporte) nem as durações máximas listadas na tabela acima.

Evite mais de 6 ciclos de congelamento e descongelamento.

Transporte das Amostras

As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com as regulações estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infectantes.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

06P04 Alinity s Anti-HCV Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- Alinity s Anti-HCV - Arquivo do ensaio
- 06P0402 Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit
- 06P0410 Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit
- 06P0412 Alinity s Anti-HCV Release Control Kit
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity s Concentrated Wash Buffer

Para informações sobre os materiais necessários para a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 1.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

Para uma descrição detalhada sobre como processar um ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

- Os tubos primários podem permanecer a bordo do sistema por até 10 horas.
- Ao utilizar tubos primários ou de alíquota, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 4, para garantir um volume suficiente de amostra.
- Para minimizar os efeitos da evaporação, verifique se o volume de amostra está adequado antes de iniciar o teste.
- Número máximo de réplicas obtidas de uma mesma cubeta de amostra: 10
 - ≤ 3 horas no gerenciador de reagentes e amostras:
 - Volume da amostra para o primeiro teste: 220 µL
 - Volume da amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 20 µL
 - > 3 horas no gerenciador de reagentes e amostras:
 - Substituir por uma alíquota de amostra fresca.
- Consulte as instruções de uso do kit de calibradores, kit de controles do ensaio e/ou kit de controles de liberação Alinity s Anti-HCV para informações sobre preparação e uso.
- Para informações sobre os procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.
- Para otimizar o desempenho, é importante realizar a manutenção de rotina indicada no Manual de Operações do Alinity s System, Seção 9. Realize a manutenção com mais frequência se os procedimentos do laboratório o exigirem.

Calibração

Para instruções sobre como realizar uma calibração, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Três réplicas do Calibrador 1 Alinity s Anti-HCV são testadas automaticamente pelo sistema. O calibrador **deve** ser carregado com prioridade.

Cada controle do ensaio deverá ser testado para avaliar a calibração do ensaio.

Uma vez que a calibração for aceita e armazenada, poderá ser utilizada por 14 dias. Durante esse período, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de calibração adicional, a não ser que:

- Um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado.
- Os resultados de controle de qualidade diário estejam fora dos limites de controle de qualidade utilizados para monitorar e controlar o desempenho do sistema.

Este ensaio pode precisar de recalibração após manutenção realizada em peças ou subsistemas críticos ou após procedimentos de serviço.

Procedimentos de Controle de Qualidade

Controles do Ensaio

Os controles do ensaio Alinity s Anti-HCV devem ser testados uma vez a cada 24 horas quando o sistema estiver em uso.

Os valores de controle do ensaio devem estar dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso do kit de controles do ensaio Alinity s Anti-HCV. Quando os valores de controle do ensaio estão dentro do intervalo, os resultados de amostras são gerados e um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados dos testes. Se um valor de controle do ensaio não estiver dentro do intervalo, os resultados das amostras não serão

gerados para amostras em processamento ou programadas. Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10.

Controles de Liberação

Um controle de liberação deve ser testado para liberar resultados de testes. Um controle como o Controle de Liberação Alinity s Anti-HCV ou qualquer controle do cliente reativo para anticorpos anti-HCV pode ser utilizado.

O controle de liberação é testado em intervalos definidos pelo usuário. Para informações sobre como configurar um controle de liberação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2. Para informações sobre como programar um controle de liberação manualmente, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

O controle de liberação deve atender às especificações definidas nas instruções de uso do kit de controles de liberação Alinity s Anti-HCV a fim de validar a funcionalidade do sistema e liberar resultados de testes. Se o controle de liberação não atender às especificações, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10, para mais informações.

Quando um controle de liberação diferente do controle de liberação Alinity s Anti-HCV é utilizado, seu desempenho deve ser validado no Alinity s System.

Outros Controles

Controles adicionais podem ser testados a critério do operador de acordo com as regulações locais, estaduais e/ou federais ou requerimentos de acreditação e as políticas de controle de qualidade de seu laboratório. Para mais informações sobre como configurar os controles do cliente, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Controles de invalidação: Controles adicionais podem ser testados a qualquer momento de um processamento como um controle de invalidação. Especificações podem ser atribuídas a controles de invalidação. Se um controle de invalidação não atender às especificações atribuídas, nenhum resultado de amostra será calculado ou fornecido pelo sistema. Quando um controle de invalidação atende às especificações atribuídas, o processamento de amostras continua e um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados do teste.

Controles não-validantes: Controles adicionais podem ser testados a qualquer momento de um processamento como um controle não-validante. Especificações podem ser atribuídas a controles não-validantes. Um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados dos testes. Se as especificações atribuídas pelo usuário ao(s) controle(s) não-validante(s) não forem atendidas e as especificações do controle de liberação forem atendidas, não haverá nenhum efeito sobre o processamento da amostra. Nesse caso, os resultados de amostras reativas não devem ser considerados inválidos.

Orientações de Controle de Qualidade

Consulte "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. para orientações sobre as práticas de controle de qualidade do laboratório.¹¹

■ RESULTADOS

Cálculo

O Alinity s System calcula resultados para o ensaio Alinity s Anti-HCV utilizando a razão RLU da amostra/RLU de corte (S/CO) para cada amostra e controle.

RLU de corte = RLU Média Calibrador 1 x 0.35

A RLU de corte é armazenada para cada calibração do lote de reagentes.

S/CO = RLU da Amostra/RLU de Corte

Interpretação dos Resultados

O valor de corte é 1.00 S/CO.

Para detalhes sobre como configurar o Alinity s System para utilizar as interpretações de zona cinza, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Resultados Iniciais		
Resultado Inicial (S/CO)	Interpretação	Procedimento de Reteste
< 1.00	Não-reativo	Reteste não necessário. Amostra considerada negativa para anticorpos anti-HCV.
≥ 1.00	Reativo	Reteste em duplicata.

Interpretação Final		
Resultados do Reteste (S/CO)	Resultado Final	Interpretação Final
Ambos os resultados < 1.00	Não-reativo	Amostra considerada negativa para anticorpos anti-HCV
Um ou ambos os resultados ≥ 1.00	Repetidamente Reativo	A amostra deve ser posteriormente testada por métodos complementares.

Os métodos complementares podem incluir outros imunoenaios específicos para HCV e/ou *immunoblots* conforme as recomendações e regulações do país.

Sinais de Alerta ("Flags")

Alguns resultados podem conter informações no campo "Flags". Para uma descrição dos sinais de alerta que podem surgir nesse campo, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

■ LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- A interferência em potencial não foi avaliada para outras substâncias além das descritas na seção CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO - Interferência destas instruções de uso.
- Para fins diagnósticos, os resultados devem ser combinados com o histórico do paciente e outros marcadores de hepatite para o diagnóstico de infecção aguda ou crônica.
- Resultados falsamente reativos podem ocorrer em qualquer kit de teste. Resultados falsamente elevados foram observados devido a interações não específicas (consulte a seção CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO destas instruções de uso).
- Embora a associação entre infectividade e presença de anticorpos anti-HCV seja forte, reconhece-se que os métodos atualmente disponíveis para a detecção de anticorpos anti-HCV não são sensíveis o suficiente para detectar todas as bolsas de sangue potencialmente infectantes ou possíveis casos de infecção por HCV. Um resultado de teste não reativo não exclui a infecção.

Para informações sobre as limitações da amostra, consulte a seção COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE destas instruções de uso.

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Os dados representativos do desempenho são fornecidos nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Precisão

Precisão intra-laboratório

Um estudo foi realizado com base em orientações do documento EP05-A2 do CLSI.¹² Os testes foram conduzidos utilizando 2 lotes do kit reagente Alinity s Anti-HCV, 2 lotes do kit de calibradores Alinity s Anti-HCV, 1 lote do kit de controles do ensaio Alinity s Anti-HCV e 4 linhas em um Alinity s System. Três controles e 2 painéis de plasma humano foram testados em no mínimo duas réplicas, duas vezes ao dia, durante pelo menos 20 dias.

Amostra	Lote	n	Média S/CO	Intraensaio (Repetibilidade)		Intra-laboratório (Total) ^a	
				DP	%CV	DP	%CV
Controle Negativo	1	509	0.07	0.005	7.1	0.009	12.8
	2	500	0.07	0.005	7.7	0.008	11.8
Controle Positivo	1	509	2.86	0.113	4.0	0.165	5.8
	2	506	2.90	0.155	5.3	0.197	6.8
Controle de Liberação	1	512	2.84	0.125	4.4	0.173	6.1
	2	509	2.90	0.124	4.3	0.177	6.1
Painel A	1	484	1.74	0.080	4.6	0.112	6.4
	2	481	1.82	0.080	4.4	0.112	6.2
Painel B	1	512	9.13	0.376	4.1	0.545	6.0
	2	510	9.33	0.349	3.7	0.521	5.6

^a Inclui a variabilidade intraensaio, entre ensaios, entre dias e entre linhas.

Especificidade

Um total de 11 341 amostras de doadores voluntários de sangue e doadores de plasmáfereze foram testadas utilizando o ensaio Alinity s Anti-HCV. Amostras repetidamente reativas foram testadas posteriormente por testes complementares. Das 2 amostras de doadores inicialmente reativas, 2 foram consideradas repetidamente reativas. Com base em resultados complementares, 1 amostra foi considerada negativa e 1 indeterminada.

Um total de 200 pacientes de laboratório diagnóstico/hospitalizados foram testados utilizando o ensaio Alinity s Anti-HCV. Amostras repetidamente reativas foram testadas posteriormente por testes complementares. Das 6 amostras de pacientes de laboratório diagnóstico/hospitalizados inicialmente reativas, 6 foram consideradas repetidamente reativas. Com base em resultados complementares, 4 amostras foram consideradas positivas e 2 foram consideradas negativas.

Alinity s Anti-HCV					
Categoria	n	IR	RR	Número de Positivas em Testes Complementares	Especificidade ^a
		(% do Total) (IC 95%)	(% do Total) (IC 95%)	(% de RR)	(IC 95%)
Doadores de sangue voluntários - Soro	6347	0 (0.00) (0.00 - 0.06)	0 (0.00) (0.00 - 0.06)	NA	100.00% (6347/6347) (99.94 - 100.00)
Doadores de sangue voluntários - Plasma	4009	2 (0.05) (0.01 - 0.18)	2 (0.05) (0.01 - 0.18)	0 (0.00)	99.98% (4007/4008) (99.86 - 100.00)
Doadores de Plasmáfereze	985	0 (0.00) (0.00 - 0.37)	0 (0.00) (0.00 - 0.37)	NA	100.00% (985/985) (99.63 - 100.00)
Total Doadores	11 341	2 (0.02) ^b (0.00 - 0.06)	2 (0.02) (0.00 - 0.06)	0 (0.00)	99.99% (11 339/11 340) (99.95 - 100.00)
Pacientes de laboratório diagnóstico/hospitalizados	200	6 (3.00) (1.11 - 6.42)	6 (3.00) (1.11 - 6.42)	4 (66.67)	98.98% (194/196) (96.36 - 99.88)

IR = Inicialmente Reativas, RR = Repetidamente Reativas, IC = Intervalo de Confiança

As taxas de resultados inicialmente reativos para as amostras totais de doadores variaram de 0.00% a 0.05% entre os lotes de reagentes individuais. As taxas de resultados repetidamente reativos variaram de 0.00% a 0.05% entre os lotes de reagentes individuais.

^a Cinco amostras repetidamente reativas consideradas positivas ou indeterminadas por testes complementares foram excluídas dos cálculos de especificidade.

^b A taxa de resultados inicialmente reativos (não reativos no reteste) para a população total de doadores foi estimada em 0.00% (0/11 339) com um intervalo de confiança de 95% de 0.00% a 0.03%.

Sensibilidade

Um total de 401 amostras sabidamente positivas para anticorpos anti-HCV foram avaliadas utilizando o ensaio Alinity s Anti-HCV.

Categoria da Amostra	n	Número RR	Alinity s Anti-HCV Sensibilidade
Positivas para anticorpos anti-HCV pré-selecionadas	302	302	100.00% (302/302)
Genótipos 1-3, 4 (incluindo o subtipo não-a), 5 e 6	99	99	100.00% (99/99)
Total	401	401	100.00% (401/401)

RR = Repetidamente Reativas

A sensibilidade geral foi estimada nesses estudos em 100.00% (401 /401) com um intervalo de confiança de 95% de 99.08% a 100.00%.

Sensibilidade de Soroconversão

Para determinar a sensibilidade de soroconversão, 32 painéis de soroconversão obtidos de fornecedores comerciais foram testados no Alinity s System utilizando o ensaio Alinity s Anti-HCV. Os resultados foram comparados a um ensaio Anti-HCV disponível comercialmente e os dados representativos de 5 painéis estão resumidos na tabela a seguir.

ID do Painel	Dias desde 1ª coleta	Alinity s Anti-HCV Reativo ≥ 1.00 S/CO	Ensaio Anti-HCV Disponível Comercialmente Reativo ≥ 1.00 S/CO
6229	0	0.27	0.37
	3	0.27	0.39
	7	0.23	0.32
	10	0.29	0.43
	17	1.23	1.37
	20	1.60	1.72
	24	3.10	2.58
	28	6.62	4.45
9047	0	0.04	0.08
	2	0.04	0.12
	10	0.04	0.12
	12	0.04	0.09
	19	0.04	0.12
	21	0.05	0.14
	28	3.21	2.55
	30	6.97	3.45
PHV914	35	7.37	3.78
	37	7.82	4.38
	0	0.04	0.09
	5	0.04	0.08
	9	0.04	0.08
	12	0.10	0.12
	16	1.02	0.35
	19	1.31	0.54
PHV919	24	3.41	1.71
	30	4.77	3.28
	33	5.63	4.10
	0	0.46	0.48
	7	0.41	0.53
	12	0.42	0.41
	25	0.50	0.48
	28	4.91	2.67
PHV920(M)	32	8.75	4.33
	35	9.16	3.77
	0	0.03	0.06
	7	0.12	0.09
	13	0.93	0.89
	16	3.45	2.84
	20	4.34	2.94
	26	6.04	3.14

ID do Painel	Dias desde a 1ª coleta	Alinity s Anti-HCV Reativo ≥ 1.00 S/CO	Ensaio Anti-HCV Disponível Comercialmente
			Reativo ≥ 1.00 S/CO
	28	6.74	4.23
	33	8.12	4.62
	35	8.08	4.35

Outras Condições das Amostras ou Estados Patológicos

Ao todo, foram avaliadas 190 amostras de indivíduos com outros estados patológicos ou condições médicas não relacionadas à infecção por HCV. Das 190 amostras, 2 foram consideradas repetidamente reativas e positivas para anticorpos anti-HCV em testes complementares.

Categoria	Número Testado	IR (% do Total)	RR (% do Total)	Número de Positivas em Testes Complementares (% de Repetidamente Reativas)
Outras Condições das Amostras ou Estados Patológicos ^a	190	2 (1.05)	2 (1.05)	2 (100.00)

IR = Inicialmente Reativas; RR = Repetidamente Reativas

^a Estavam incluídas as seguintes amostras: positivas para anticorpos anti-HIV-1/HIV-2 (10), anticorpos anti-HTLV I/II (10), HBV (10), anticorpos anti-HAV (10), anticorpos anti-HDV (9), co-infectadas por CMV/EBV/HSV (10), positivas para anticorpos *Anti-T pallidum* (10), hepatite não viral (10), positivas para fator reumatoide (10), anticorpos anti-ds DNA (10), grávidas (30), mulheres multiparas (10), hiper IgG/IgM (7), indivíduos vacinados contra a gripe (10), pacientes em hemodiálise (10), positivas para HAMA (10), infecção por *E coli* (10) e positivas para anticorpos heterofílicos (4).

Interferência

Substâncias Endógenas Potencialmente Interferentes

Um estudo foi realizado com base em orientações do documento EP07-A2 do CLSI.¹³

Nenhuma interferência foi observada com o ensaio Alinity s Anti-HCV de substâncias potencialmente interferentes nos níveis apresentados abaixo.

Substância Potencialmente Interferente	Nível Interferente
Bilirrubina Conjugada	≤ 20 mg/dL
Bilirrubina Não-Conjugada	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Triglicerídeos	≤ 3000 mg/dL
Proteína Total	≤ 12 g/dL

Além disso, um controle negativo e um controle positivo foram suplementados com biotina a uma concentração de 4250 ng/mL.

Nenhuma interferência foi observada com o ensaio Alinity s Anti-HCV.

O efeito de substâncias potencialmente interferentes foi avaliado apenas em relação às listadas nestas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DOS TESTES DE AMOSTRAS DE CADÁVERES

Reprodutibilidade

24 amostras de soro e plasma de doadores cadavéricos e 30 amostras de soro e plasma de doadores vivos foram suplementadas com plasma humano reativo para anticorpos anti-HCV para criar amostras reativas de nível baixo. Cada amostra foi testada uma vez por dia durante 6 dias utilizando 3 lotes do kit reagente Alinity s Anti-HCV. Os valores totais de %CV foram determinados.

Categoria da Amostra	Número de Réplicas	Média S/CO	Total ^a	
			DP	%CV
Doador Cadavérico	432	2.84	0.376	13.3
Doador Vivo	540	2.82	0.297	10.5

^aA variabilidade total contém componentes de variância intra-amostra, entre lotes e da interação lote-amostra.

Especificidade

A especificidade foi determinada por meio do teste de 60 amostras de soro e plasma de cadáveres e 60 amostras de soro e plasma de doadores vivos. Cada amostra foi testada uma vez em cada um dos 3 lotes do kit reagente Alinity s Anti-HCV. Uma amostra cadavérica foi considerada repetidamente reativa com todos os 3 lotes de reagentes, positiva nos testes complementares e removida do cálculo de especificidade.

Categoria da Amostra	Lote	Não-reativas	Repetidamente Reativas	Especificidade (IC 95%)
Cadavérico	Lote 1	59	1	100.00% (59/59) (93.94-100.00)
	Lote 2	59	1	100.00% (59/59) (93.94-100.00)
	Lote 3	59	1	100.00% (59/59) (93.94-100.00)
Doador Vivo	Lote 1	60	0	100.00% (60/60) (94.04-100.00)
	Lote 2	60	0	100.00% (60/60) (94.04-100.00)
	Lote 3	60	0	100.00% (60/60) (94.04-100.00)

IC = Intervalo de Confiança

Sensibilidade Analítica

Amostras de soro e plasma de doadores cadavéricos e amostras de doadores vivos foram suplementadas com plasma humano reativo para anticorpos anti-HCV para criar amostras reativas de níveis baixo e alto. Cada amostra foi testada uma vez em cada um dos 3 lotes do kit reagente Alinity s Anti-HCV. Todas as amostras foram consideradas reativas com todos os 3 lotes de reagentes (100% de sensibilidade).

Categoria da Amostra	Nível do Analito	Lote	Número de Amostras	Média S/CO
Doador Cadavérico	Positivo Baixo	Lote 1	59	2.65
		Lote 2	59	2.53
		Lote 3	59	2.54
	Positivo Alto	Lote 1	59	6.89
		Lote 2	59	6.44
		Lote 3	59	6.40
Doador Vivo	Positivo Baixo	Lote 1	60	2.67
		Lote 2	60	2.52
		Lote 3	60	2.52
	Positivo Alto	Lote 1	58	6.95
		Lote 2	59	6.43
		Lote 3	59	6.31

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. Hepatitis C. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>. Updated July 2019. Accessed April 17, 2020.
2. Dienstag JL. Acute viral hepatitis. In: Longo DL and Fauci AS editors. *Harrison's Gastroenterology and Hepatology*. McGraw-Hill; 2010:349–377.
3. Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J Hepatol*. 2014;61(1 Suppl):S45–57.
4. Dwyre DM, Fernando LP, Holland PV. Hepatitis B, hepatitis C and HIV transfusion-transmitted infections in the 21st century. *Vox Sang*. 2011;100(1):92–98.
5. Center for Disease Control. Viral Hepatitis. Hepatitis C Questions and Answers for Health Professionals. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm#Ref12>. Updated April 9, 2020. Accessed April 17, 2020.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/CBER/guidelines.htm> Accessed April 17, 2020.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

Símbolos Utilizados

	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
ASSAY DILUENT	Diluyente do ensaio
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF GERMANY	Produto da Alemanha
REF	Número de Lista
SN	Número de Série

Alinity é uma marca comercial do Abbott Laboratories em várias jurisdições. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580


0123

Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.transfusion.abbott

Revisado em Abril de 2020.

©2017, 2020 Abbott Laboratories

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

ANVISA Nº: 80146502123

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.