

Sensibilidade analítica: Com a titulação de três (3) amostras HCV-positivas, o ponto de reatividade para o MP Diagnostics HCV Blot 3.0 foi encontrado nas diluições de 1:800 e 1:1280, respectivamente.

Precisão: A reprodutibilidade interensaio (entre execuções) e intraensaio (dentro da execução, dentro do mesmo dia e de um dia para o outro) do MP Diagnostics HCV Blot 3.0 foi avaliada utilizando um conjunto de membros do painel de controle. Todos os resultados obtidos consistentemente se enquadraram nos critérios aceitáveis, indicando que o MP Diagnostics HCV Blot 3.0 é robusto, reproduzível e consistente em um estudo com três (3) lotes.

LIMITAÇÕES DO METODO

Uma excelente performance da reação requer estrita aderência do procedimento descrito. O não cumprimento poderá resultar em reações aberrantes.

Um resultado **NEGATIVO** não exclui a possibilidade de exposição ao HCV ou infecção por HCV. O resultado negativo pode ser provavelmente devido a uma infecção precoce, antes da soroconversão, quando o nível de anticorpos é muito baixo para ser detectado.

Um resultado **INDETERMINADO** não poderá ser considerado um diagnóstico de infecção pelo HCV. Reação de maior ou igual 1+ sobre um antígeno de HCV será considerado como uma reação não específica, uma indicação de uma infecção passada solucionada, ou uma indicação de uma recente soroconversão. Nós recomendamos a restestagem com uma nova amostra de dois a seis meses após. Amostras de soro que apresentem resultados indeterminados, podem ser testadas por PCR para futuras determinações quer a pessoa seja exposta ou infectada com HCV.

Um resultado positivo não distingue infecção passada de infecção atual. O teste de ácidos nucleicos (TAN) para o RNA do HCV é necessário para confirmar a infecção ativa e a necessidade de tratamento.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE EXPLÍCITA LIMITADA

O fabricante não oferece nenhuma garantia expressa se não a de que o kit de teste funcionará como um ensaio diagnóstico in vitro dentro das especificações e limitações descritas neste Manual de Instruções do Produto quando usado em conformidade com as instruções nele contidas. O fabricante isenta-se de qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo as garantias expressas ou implícitas em relação a capacidade de comercialização, de utilização ou utilidade implícita para quaisquer outros fins. Pessoas físicas ou jurídicas podem solicitar compensação pelos danos causados por um dispositivo defeituoso, de acordo com a legislação da União e nacional aplicável. Representante autorizado será legalmente responsável por dispositivos defeituosos nas mesmas condições que, e de forma solidária com, o fabricante, caso o fabricante não tenha cumprido suas obrigações listadas no Regulamento (UE) 2017/746.

PROBLEMAS TÉCNICOS / DENÚNCIAS / INCIDENTES GRAVES

Caso haja algum problema técnico, solicitamos proceder da seguinte forma:

1. Anotar o número do lote do kit e a data de vencimento.
2. Conserve o kit e os resultados que foram obtidos.
3. Contate o escritório da MP Biomedicals mais próximo ou seu distribuidor local.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente esteja estabelecido. Resumo de Segurança e Desempenho (Número de referência: O SSP-MP Diagnostics HCV Blot 3.0 está disponível no EUDAMED ou pode ser obtido com a MP Biomedicals.

REFERÊNCIAS

1. Choo Q-L., et al. 1989. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne Non-A, Non-B viral hepatitis genome. Science; 244: 359-62.
2. Kuo G., et al. 1989. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human Non-A, Non-B hepatitis. Science; 244: 362-364.
3. Kleinman S., Altere o H., Busch M., et al. 1993. Increased detection of hepatitis C virus infected blood donors by a multiple antigen HCV enzyme immunoassay. Transfusion; 32: 805-813.
4. Van der Poel C. L., Reesink H., W., Schaasberg W. et al. 1990. Infectivity of seropositives for hepatitis C virus antibodies. Lancet; 335:558-560.
5. Colombo M., Kuo G., Choo Q-L., et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Italian patients with hepatocellular carcinoma, Lancet; 2: 1006-8.
6. Bruix J., Barrera J., Calvert X. et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Spanish patients with hepatocellular carcinoma and hepatic cirrhosis, Lancet; 2: 1004-6. 1004-6.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis C. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2020. Stockholm: ECDC; 2022.
8. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

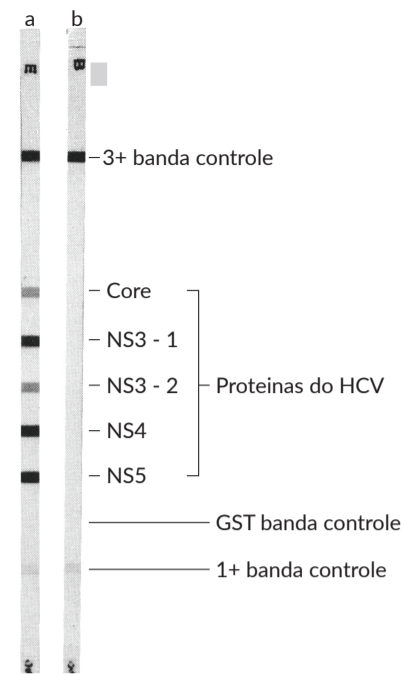


MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
 2 Pioneer Place
 Singapura 627885
 N.º tel. : + 65 6775 0008
 Correio eletrónico : enquiry_ap@mpbio.com
 Endereço do site: www.mpbio.com



MP Biomedicals Germany GmbH
 Thüringer Straße 15
 37269 Eschwege
 Alemanha
 N.º tel. : +49 5651 921 111
 N.º fax. : +49 5651 921 181
 Correio eletrónico : diagnostics@mpbio.com

FIGURA 1



Bande spécifique au virus visualisée à l'aide de:

- a. Controle Reativo
- b. Controle Não Reativo.

(Nota: A posição da banda GST está indicada, mas a banda não ficará visível se o soro não for reativo para a banda GST.)

TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

