

Una prueba rápida para la detección cualitativa de IgG y IgM anticuerpos de virus de Hepatitis A en sangre total, suero o plasma.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

El casete de prueba rápida de HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de IgG y IgM anticuerpos del virus de Hepatitis A (HAV) en sangre total, suero o plasma.

SUMARIO

El HAV es un virus de ARN positivo, un miembro único de picornaviridae.¹ Su transmisión depende principalmente de la transmisión de persona a persona por la ruta fecal-oral. Aunque la hepatitis A no es generalmente una enfermedad de transmisión sexual, la tasa de infección es alta entre los hombres homosexuales, como resultado del contacto oral-anal.^{2,3}

El casete de prueba rápida de HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) se debe utilizar para detectar IgG y IgM anticuerpos contra HAV en menos de 15 minutos por personal no capacitado o con habilidades mínimas, sin equipos de laboratorio engorrosos.

PRINCIPIO

La prueba se basa en una tecnología patentada que combina los principios de la cromatografía inmune y la dinámica de fluidos. La prueba HAV IgG tiene el antígeno recombinante HAV inmovilizado en la membrana dentro de la zona de prueba. Después de agregar la muestra al pocillo de muestra del casete, reacciona con partículas recubiertas con IgG antihumana de ratón en la prueba. La prueba HAV IgM tiene el antígeno HAV recombinante inmovilizado en la membrana dentro de la zona de prueba. Después de que la muestra se agrega al pocillo de muestra del casete, reacciona con partículas recubiertas con IgM antihumana de ratón en la prueba. Indica un resultado positivo cuando la zona de prueba forma una línea de color, ninguna línea de color en la zona de prueba indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El casete de prueba contiene partículas de IgG antihumana de ratón y antígeno de HAV en la membrana de la prueba rápida de IgG de HAV.

El casete de prueba contiene partículas de IgM antihumana de ratón y antígeno de HAV en la membrana de la prueba rápida de IgM de HAV.

PRECAUCIONES

Por favor lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El casete de prueba rápida HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) se puede realizar con sangre total, suero o plasma.
- Para coleccionar muestras de **sangre total de punción digital**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
 - Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del corazón o anular.
 - Pincha la piel con una lanceta estéril. Quita la primera muestra de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma del dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
 - Agregue la muestra de sangre total de punción digital a la prueba con **un tubo capilar**:
 - Toque el fin del tubo capilar con la sangre hasta aproximadamente 20 µL. Evitar burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre al pocillo del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre cuanto antes para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan coleccionado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total coleccionada por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realizará dentro de 1 día de la recolección. No congele muestras de sangre total. La sangre total coleccionada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sodio, citrato de sodio y oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casete de prueba
- Goteros
- Buffer
- Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedores de recogida de muestras
- Centrífugo
- Temporizador
- Para puntear con los dedos para sangre total
- Lancetas
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra, buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo cuanto antes.
- Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 10 µL)** al cada pocillo de la muestra (S), luego agregue **2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL)** y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la muestra de sangre total de venopunción:

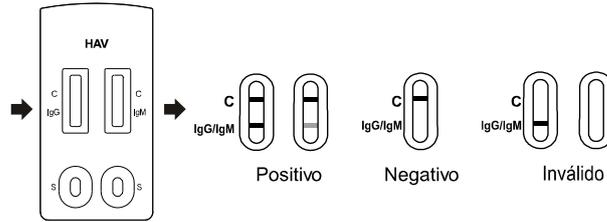
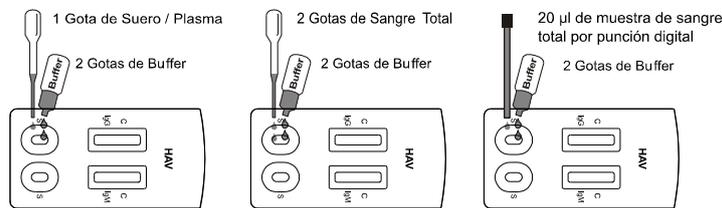
Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre total (aproximadamente 20 µL)** al cada pocillo de la muestra (S), luego agregue **2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL)** y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la muestra de sangre total de punción digital:

Para usar un tubo capilar: use el tubo capilar y transfiera aproximadamente **20 µL de muestra de sangre total por punción digital** al cada pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL)** e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Espera a que aparezcan las línea(s) de color. **Lea los resultados a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer más de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO:* **Dos líneas de color aparecen.** Una línea color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de HAV IgG o HAV IgM presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparente apareciendo en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: Línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit.

LIMITADOS

- El procedimiento de ensayo y la interpretación del resultado del ensayo deben seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de IgG anti-HAV o IgM anti-HAV en sangre total, suero o plasma de sujetos individuales. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- El casete de prueba rápida HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-HAV IgG y IgM en sangre total, suero o plasma humano. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos IgG y IgM anti-HAV detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con el HAV.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de IgG anti-HAV o IgM anti-HAV presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- El nivel de hematocrito de la sangre total puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre 25% y 65% para obtener resultados precisos.

VALORES PREVISTOS

El casete de prueba rápida de HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) se ha comparado con el líder de la prueba---comercial ELISA de HAV. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida de HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) se ha comparado con el líder de la prueba---comercial ELISA de HAV. Los resultados muestran que el casete de prueba rápida de HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

IgG Resultados

Prueba Rápida de HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma)	Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	371	
Negativo	8	316	324	
Resultados Totales		379	319	698

Sensibilidad Relativa: 97.9% (95%CI*: 95.5%-99.0%)

*Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 99.1% (95%CI*: 97.3%-99.8%)

Precisión general: 98.4% (95%CI*: 97.2%-99.2%)

IgM Resultados

Prueba Rápida de HAV IgM (sangre total / suero / plasma)	Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	111	
Negativo	5	576	581	
Resultados Totales		116	581	697

Sensibilidad Relativa: 95.7% (95%CI*: 90.2%-98.6%)

*Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 99.1% (95%CI*: 98.0%-99.7%)

Precisión general: 98.6% (95%CI*: 97.4%-99.3%)

Precisión

Intra-ensayo

La precisión dentro de la corrida se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de cuatro muestras que contienen HAV negativo, bajo positivo, medio positivo y alto positivo. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 99% de la vez.

Inter-ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando las mismas cuatro muestras de HAV negativo, bajo positivo, medio positivo y alto positivo en 10 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida HAV IgG/IgM combo (sangre entera / suero / plasma) mediante el uso de muestras negativas, positivas bajas, medias positivas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente el 99% de la vez.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida de HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) ha sido probado por H.pylori, VIH, HBV, HCV, HEV, sifilis, HAMA, RF, MONO, CMV, rubéola, muestras positivas para TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

El casete de prueba rápida HAV IgG/IgM combo (sangre total / suero / plasma) se ha probado para detectar posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó interferencia.

Además, no se observó interferencia en muestras que contenían hasta 20 mg / ml de ácido ascórbico, 1000 mg / dl de hemoglobina, 20 mg / dl de ácido genético, 60 mg / dl de ácido oxálico, 30 mg / dl de bilirrubina, 20 mg / ml de ácido úrico, 20 mg / dl de acetaminofeno , 20 mg / dl de aspirina, 10% de metanol, 200 mg / dl de creatina, 2000 mg / dl de albúmina, 20 mg / dl de cafeína.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bohm K , Filomena A , Schneiderhan-Marra N, et al. Validation of HAV biomarker 2A for differential diagnostic of hepatitis A infected and vaccinated individuals using multiplex serology[J]. Vaccine. 2017:S0264410X17311891.
2. Keffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
3. Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Are homosexual males a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect. 1996; 117(1):145-8.

Índice de Símbolos

	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		prueba per kit		Representante autorizado
	Almacenar entre 2-30 ° C		Usar por		No reusar
	No lo use si el paquete está dañado		Numero de lote		Catálogo #
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R, China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Distribuido Por:
OMEDIC SCIENCE S.P.A.
 Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86
 Mail: ventas@omedic.cl
 www.omedic.cl

Número: 146230101
 Fecha de vigencia: 2022-02-21