

HAV IgM cassette 

PRESENTACION			
REF	4211240	HAV	40 Tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

## HAV IgM

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM del virus de la Hepatitis A (VHA) en suero, plasma humano o sangre total.

## ONE STEP

## FUNDAMENTO

LINEAR VHA IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgM del virus de la Hepatitis A (VHA). Esta diseñado como prueba de tamizaje para ayudar en el diagnóstico de la infección de VHA. Cualquier muestra positiva debe ser confirmada con métodos alternativos y por sintomatología clínica.

LINEAR VHA IgM contiene: 1) almohadilla que contiene el mouse anti-human IgM anticuerpo conjugado con oro coloidal (conjugado de IgM) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T está pre-recubierta con antígeno recombinante VHA, y la banda C es pre-recubiertas con anticuerpos IgM anti-ratón de cabra.

Cuando un volumen adecuado de muestra a se dispensa en el pocillo de muestra del cassette, la muestra migra por acción capilar a través de la cassette. IgM anti-VHA si está presente en la muestra se unirá a los conjugados de IgM. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por el antígeno VHA pre-recubierta formando una línea T de color bordeaux, que indica un resultado positivo de la prueba VHA IgM. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (línea C), que debe exhibir una línea de color burdeos del inmunocomplejo de cabra conjugado anti-ratón IgG / IgM-oro sin tener en cuenta el desarrollo del color de la línea T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válida y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

## CONTENIDO DEL ENVASE

REF	4211240	40 VHA test device
		40 Tubos capilares (5 µL) for HAV IgM
		1 Diluyente de muestra (5 mL)

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACION DE MUESTRAS

## Plasma

1. Recoger las muestras de sangre con EDTA, citrato o heparina, por punción venosa.
2. Separar el plasma por centrifugación.
3. Retirar cuidadosamente el plasma en un nuevo tubo.

## Suero

1. Recoger las muestras de sangre por punción venosa.
2. Dejar que se forme el coagulo.
3. Separar el suero por centrifugación.
4. Retirar cuidadosamente el suero en un nuevo tubo.

Procesar las muestras tan pronto como sea posible. Conservar a 2-8°C si no se procesan inmediatamente. Las muestras son estables 5 días. Pueden congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, atemperar las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezclar con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles, deben centrifugarse.

## Sangre

Las muestras de sangre pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolectar la muestra en un tubo con anticoagulante (EDTA, citrato o heparina o Vacutainer®) No usar sangre hemolizada.

Las muestras deben ser almacenadas en refrigeración (2°C – 8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

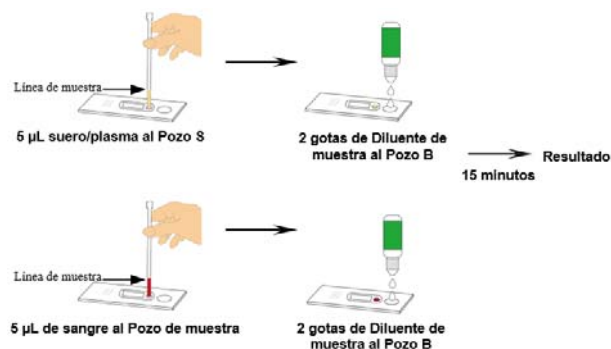
## EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.

## TECNICA

Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Retirar el cassette de la bolsa sellada, y colocarlo sobre una superficie limpia y plana. Etiquetar el dispositivo con la identificación del paciente o del de control. Para obtener los mejores resultados del ensayo se debe realizar en una hora.
2. Tomar la muestra con el capilar hasta la línea de muestra como se observa en la imagen de abajo. El volumen es de 5µL aproximadamente. Para obtener una mayor precisión, transferir la muestra usando una pipeta capaz de dispensar volúmenes de 5 µL.
3. Sosteniendo el capilar verticalmente, dispensar todo el volumen en el pocillo de la muestra (S), cuidando que no se formen burbujas de aire.
4. Inmediatamente después añadir 2 gotas (60-80 µL) de diluyente de la muestra (pocillo B) con la botella en posición vertical.



5. Poner el cronometro en marcha.
6. Leer los resultados a los 15 minutos. Resultados positivos o reactivos son visibles transcurrido un minuto.

**No leer los resultados después de 20 minutos. Para evitar confusiones descartar el casete después de leer el resultado.**

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

## NEGATIVO O NO-REACTIVO:

Si sólo aparece la línea C, la prueba indica que no se detecta IgM anti-HAV presente en la muestra. El resultado es negativo.



**POSITIVO O REACTIVO:**

Coloración en las líneas C y la T. Indica la presencia de IgM anti-HAV en la muestra. El resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y en base a la evidencia clínica antes de emitir un diagnóstico. Los niveles de Factor Reumatoideo de  $\geq 1.000$  UI/mL pueden resultar en resultados erróneos.

**INVÁLIDO**

Si no aparece coloración en la línea C, el ensayo no es válido independientemente del desarrollo del color en la línea T. Repetir el ensayo con un nuevo dispositivo.



**CONTROL DE CALIDAD**

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea roja en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente. Se recomienda utilizar un control positivo y un control negativo para verificar el buen funcionamiento de cada nuevo lote de producto en su recepción. Los controles no están incluidos en el kit.

**SIGNIFICADO CLINICO**

HAV pertenece a la familia de los Picornaviridae. La mayoría de infecciones agudas de Hepatitis A son asintomáticas. Cuando los síntomas aparecen, tienden a ser leves y no específicos. Por lo general se incluyen fiebre, malestar general, fatiga, molestias abdominales y alteraciones intestinales. Cuando la infección es severa los síntomas son: orina oscurificada, heces pálidas y puede aparecer ictericia. La gravedad de las infecciones agudas de Hepatitis A es proporcional a la edad del paciente, los pacientes más jóvenes tienden a tener una enfermedad más leve que los ancianos. HAV se transmite por contaminación fecal de alimentos y agua de bebida. Aunque el virus está presente en la sangre, la poca cantidad de virus que circula por la sangre y la corta duración de la viremia hacen que la transmisión parenteral de este virus sea muy inusual. El virus es eliminado a través de las heces de personas infectadas desde 2 semanas antes de la aparición de los primeros síntomas hasta al menos 2 semanas y pueden eliminarse hasta 3 meses después. La Hepatitis A aguda es una de las enfermedades que se pueden prevenir a través de la vacunación, se recomienda en poblaciones de alto riesgo.

**CARACTERISTICAS ANALITICAS**

Se evaluaron 306 muestras de sujetos susceptibles usando HAV IgM cassette y un ELISA comercial en Europa y otras regiones. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

EIA	HAV IgM Rapid Test		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	87	9	96
Negativo	5	205	210
Total	92	214	306

Sensibilidad Relativa: 90.6%, Especificidad Relativa: 97.6%, Concordancia: 95.4%.

**Reactividad Cruzada**

Se evaluó la reactividad cruzada con muestras de sueros de pacientes positivos a varias enfermedades. Los resultados se presentan abajo.

Reactividad	N	Reactividad	N	HAV IgM
Fiebre tifoidea	10	Malaria	10	Negativo
Dengue	8	FR ( $\leq 1.000$ UI/mL)	3	Negativo
HBsAg	10	Sifilis	10	Negativo
Hepatitis C	10	Tuberculosis	10	Negativo
Hepatitis E	10	Ac. antinucleares	6	Negativo

**LIMITACIONES DEL TEST**

1. El procedimiento del análisis y la interpretación del resultado debe seguirse escrupulosamente. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba HAV cassette se limita a la detección cualitativa de anticuerpos HAV. La intensidad del color de la banda no indica el título de anticuerpos o el nivel de antígeno en la muestra.
3. Un resultado no-reactivo de un individuo indica la ausencia de anticuerpos detectable del HAV. Sin embargo, un resultado no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HAV.
4. Un resultado no-reactivo puede ocurrir si la concentración de anticuerpos anti HAV presentes en la muestra es menor al límite de detección, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
5. Algunas muestras con título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados.
6. Los resultados obtenidos deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica. Si los síntomas persisten, y los resultados son no-reactivos se recomienda realizar una prueba alternativa.

**PRECAUCIONES**

1. Leer detenidamente el procedimiento antes del ensayo.
2. No abrir el sobre hasta realizar el ensayo.
3. Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.
4. No utilizar componentes de otro kit para sustituir algún componente de este kit.
5. No usar muestras hemolizadas.
6. Utilizar ropa protectora y guantes desechables mientras realice la prueba. Lavar las manos con cuidado después de realizar la prueba.
7. Los usuarios de esta prueba deberán seguir las precauciones universales US CDC para la prevención de transmisión de HIV, HBV y otros patógenos.
8. No comer, beber o fumar mientras se manipulan las muestras y los reactivos. Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
9. Observar las precauciones establecidas frente a riesgos microbiológicos y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de las muestras.
10. Los materiales usados deben descartarse de acuerdo a las regulaciones locales.
11. Se recomienda tratar las muestras como potencialmente infecciosas y observar las precauciones normales de seguridad (no ingerir o inhalar).
12. Los resultados deben leerse dentro de los 15 minutos posteriores a la aplicación de la muestra. Leer después de 20 minutos puede dar resultados erróneos
13. Evitar fuertes corrientes de aire, como, ventilador eléctrico fuerte o aire acondicionado.

**REFERENCES**

1. Minor P. Picornaviridae. In: Francki RIB, Fauquet CM, Knudson DL, et al., eds. Classification and nomenclature of viruses (Arch Virol Supp 2). Wien: Springer-Verlag, 1991: 320-326.
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.
4. Bradley DW, Maynard JE, Hindman SH, et al: Serodiagnosis of viral hepatitis A: Detection of acute-phase immunoglobulin M anti-hepatitis A virus by radioimmunoassay. *J Clin Microbiol* 1977; 5: 521-530.
5. Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al: Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M : A direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. *Am J Clin Pathol* 1981;76:140-147.
6. Locarnini SA, Ferris AA, Lehman NI, et al: The antibody response following hepatitis A infection. *Intervirology* 1974; 4:110-118.
7. Skinhoj P, Mikkelsen. Hepatitis A in Greenland: Importance of specific antibody testing in epidemiologic surveillance. *Am J. Epidemiol* 1977; 105: 104-147.

O4211240 ing -2/1604

