

Prueba rápida para la detección cualitativa del virus de la hepatitis A en suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida de HAV IgM es un inmunoensayo cromatográfico para detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus de la hepatitis A (VHA) en suero o plasma.

RESUMEN

El HAV es un virus de ARN positivo, único miembro picornaviridae¹. Su transmisión depende principalmente de la transmisión en serie de persona a persona por vía fecal-oral. Aunque la hepatitis A no es normalmente una enfermedad de transmisión sexual, la tasa de infección es alta entre los hombres homosexuales, como resultado del contacto oral-anal.^{2,3} La IgM anti-VHA se vuelve detectable en la sangre dentro de las 2 semanas posteriores a la infección, persistiendo a niveles elevados durante aproximadamente 2 meses antes de disminuir a niveles indetectables a los 6 meses. Sin embargo, los inmunoensayos sensibles pueden detectar ocasionalmente IgM anti-VHA hasta un año después de la hepatitis A aguda.

El casete de prueba rápida de IgM de HAV se debe utilizar para detectar IgM anti-HAV en menos de 20 minutos por personal capacitado o calificado.

PRINCIPIO

La prueba se basa en una tecnología patentada que combina los principios de inmunidad cromatográfica y dinámica de fluidos. La prueba tiene la IgM antihumana de ratón recombinante inmovilizada en la membrana dentro de la zona de prueba. Durante la prueba, el suero o plasma agregado en la región de muestra, reacciona primero con la IgM antihumana de ratón en la membrana. El buffer corre hacia arriba, el antígeno HAV reacciona a las partículas recubiertas con anti HAV de ratón q migra a través de la zona de prueba, los antígenos HAV son capturados por el anticuerpo HAV en el primer paso. Indica un resultado positivo cuando la zona de prueba forma una línea de color, si no pinta la línea indica un resultado negativo. Para que sirva de control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de control en la región de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El casete de prueba contiene partículas de anticuerpos anti-VHA e IgM antihumana de ratón en la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usarse.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- Las pruebas utilizadas, las muestras y el material potencialmente contaminado deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado(2-30°C). la prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa. La prueba debe mantenerse sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida HAV IgM se puede realizar utilizando suero o plasma.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos largos. Muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
- 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 las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales proporcionados

Casete de prueba, goteros, inserto, HAV buffer (0.02%Na₃+ 0.025%Kanamycin Sulfate), tubo para la dilución de la muestra.

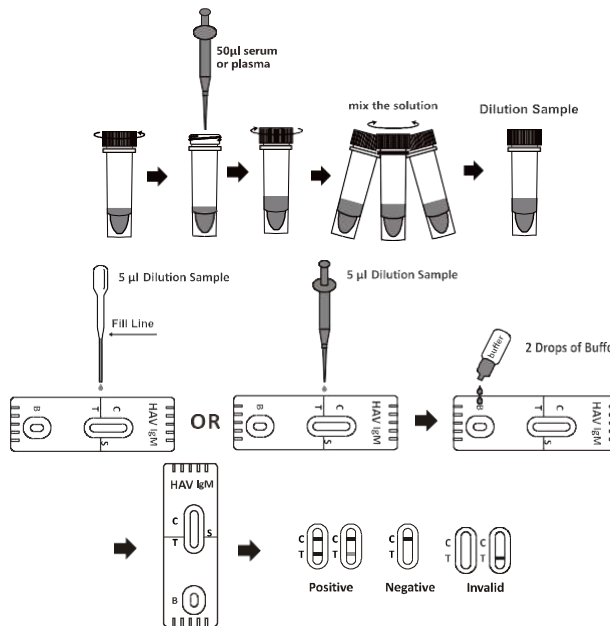
Materiales necesarios pero no proporcionados

Recolector de muestras, centrífuga, cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

- Dilución de la muestra:** añada primero 50ul de suero o plasma de VHA en el tubo de dilución de muestra. Luego mezcle la solución.

- Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Sostenga el gotero verticalmente, llene con la dilución de la muestra hasta la línea de llenado como se muestra en el gráfico (aprox 5uL). Luego transfiera la dilución de la muestra a la zona de muestra (S) ó usando una micropipeta agregue 5uL de muestra de dilución en la zona de muestra (S).
- Añada 2 gotas de buffer (aprox 80uL) en la zona de dilución del casete de prueba, coloque el cronómetro y tome el tiempo.
- Lea los resultados a los 20 minutos, no interprete después de los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distinto. Una línea debe estar en la zona de control(C) y otra línea de color debe estar en la zona de prueba (T).

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

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla 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 el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) control de procedimiento interno. Confirma una adecuada absorción de la membrana. Los estándares de control no se suministran con este kit.

LIMITACIONES

- El procedimiento del ensayo y la interpretación del resultado del ensayo deben seguirse de cerca al analizar la presencia de IgM anti-VHA en suero o plasma de sujetos individuales. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- El casete de prueba rápida HAV IgM se limita a la detección cualitativa de IgM anti-HAV en suero o plasma humanos. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el tipo de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo indica ausencia de IgM anti-VHA detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por el VHA.

- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de IgM anti-VHA presente en la muestra está por debajo de los límites de detección o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge la muestra.
- Algunas muestras que contienen cantidades altas de anticuerpos halterófilos 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.

RESULTADOS ESPERADOS

El casete de prueba rápida HAV IgM (suero/plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de HAV EIA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 99%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida HAV IgM (suero / plasma) se comparó con una prueba comercial líder de ELISA HAV IgM; los resultados muestran que el casete de prueba rápida HAV IgM (suero / plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	EIA		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida HAV IgM (Suero / Plasma)	Positivo	2	27
	Negativo	221	221
Resultados totales		223	248

Sensibilidad relativa: > 99,9% (95% CI *: 88,7% -100%)

Especificidad relativa: 99,1% (95% CI *: 96,8% -99,9%)

Precisión: 99,2% (95% CI *: 97,1% -99,9%)

* Intervalos de confianza del 95%

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
- Centers for Disease Control and Prevention: Prevention of hepatitis A through active or passive immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006;55(RR7):1-23.
- de Paula VS: Laboratory diagnosis of hepatitis A. Future Virology 2012;7(5):461-472.

