

Prueba Rápida **OnSite**™ HAV IgM

REF R0090C 

USO

La Prueba Rápida **OnSite** HAV IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anti-virus de hepatitis A (VHA) IgM en suero, plasma o sangre total humanos. Este dispositivo está diseñado para ser usado como instrumento de pesquiza y para el apoyo al diagnóstico de infección por VHA activa y/o pasada.

Cualquier uso o interpretación del resultado de la prueba preliminar también deben depender de otros resultados clínicos y el criterio profesional de los proveedores de atención de la salud. Método de ensayo alternativo (s) debe ser considerado para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

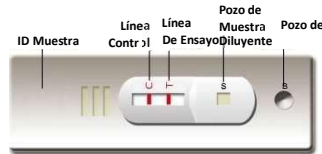
El VHA, un virus con cadena de RNA positiva, es miembro de la familia *Picornaviridae*¹. Su transmisión ocurre de persona a persona fundamentalmente por la vía fecal-oral. Aunque la Hepatitis A no es generalmente una enfermedad de transmisión sexual, la incidencia de infección es más alta entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, como resultado del contacto oral-anal^{2,3}.

La presencia de anticuerpos anti-VHA IgM en la sangre sugiere la existencia de una infección aguda o reciente con VHA^{4,6}. Los títulos de anti-VHA IgM aumentan rápidamente durante 4-6 semanas tras la infección, y luego disminuye hasta niveles indetectables en 3-6 meses para la mayoría de los pacientes⁷.

La Prueba Rápida **OnSite** HAV IgM es un inmunoensayo de flujo lateral usado en la detección cualitativa de anti-HAV IgM en suero, plasma o sangre total. Puede ser ejecutada en 15 minutos por parte de personal con calificación básica y sin necesidad de equipamiento de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** HAV IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El casete consiste en: 1) una almohadilla color rojo que contiene antígenos recombinantes de VHA conjugados a oro coloidal (conjugados de VHA) y un anticuerpo control conjugado a oro, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de ensayo (línea T) y una línea control (línea C). La línea T está pre-cubierta con anti-cuerpos ratón anti-humano y la línea C esta pre-cubierta con un anticuerpo control.



Cuando en el Pozo de Muestra y en el Pozo de diluyente del dispositivo se dispensan la cantidad adecuada de muestra y diluyente respectivamente, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si la muestra contiene anti-VHA IgM, esta se unirá a los conjugados VHA. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los anticuerpos anti-IgM humana pre-cubiertos y aparece la línea T, de color rojo, indicadora de un resultado positivo a IgM específica a VHA. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo a IgM específica a VHA.

La prueba contiene un control interno (línea C) que, independientemente del color de la línea de ensayo, debe desarrollarse un color rojo. Si la línea C no aparece, el resultado no es válido y la muestra debe ser evaluada con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen:
 - Un dispositivo de casete
 - Un desecante
- Tubos capilares de 5 µL
- Diluyente de muestra (REF SB-R0090, 5 mL/botella)
- Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES QUE PUEDEN SER REQUERIDOS PERO NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro
- Dispositivo de punción para pruebas de sangre completa

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para el uso Diagnóstico *In Vitro*

- Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se siguen las instrucciones se pueden generar resultados erróneos.
- No abra la bolsa sellada hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos.
- Atemperere los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre hemolizada para la prueba.
- Usar ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave bien sus manos después de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma que manipula las muestras de los pacientes.
- Los resultados del ensayo deben leerse a los 15-20 minutos después de adicionar la muestra o el control a la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 15-20 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, p.o. con ventiladores o aire acondicionado fuerte.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. Los dispositivos sellados que no se utilicen se deben almacenar entre 2-30°C. Si el dispositivo se almacena entre 2°C y 8°C, asegúrese de que sea traído a 15-30°C antes de abrir su bolsa. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el dispositivo ni lo exponga a temperaturas superiores a los 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos usando procedimientos estándares de bioseguridad.

Plasma/Suero

- Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
- Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Sangre Total

- Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

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

PROCEDIMIENTO

- Si las muestras o los componentes de la prueba han sido refrigerados o congelados, lívelos a temperatura ambiente y homogenícelos bien antes de ejecutar el ensayo.
- Cuando esté listo para realizar la prueba, abra la bolsa y ponga el dispositivo en una superficie plana y limpia.
- Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación de la muestra.
- Tome la muestra con el capilar hasta la línea de muestra como se observa en la imagen más abajo. El volumen es de 5µL aproximadamente. **Para obtener una mayor precisión, transfiera la muestra usando una pipeta capaz de dispensar volúmenes de 5 µL.**

Sosteniendo el capilar verticalmente, dispense todo el volumen en el pozo de la muestra (Pozo S), cuidando que no se formen burbujas de aire.

Inmediatamente después añada 2 gotas (cerca de 60-80 µL) de diluyente de la muestra (Pozo B) con la botella en posición vertical.



- Comience a medir el tiempo.

- Los resultados pueden leerse entre los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minutos. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15-20 minutos debe ser considerada no válida y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Este ensayo contiene un control interno, la línea C. La línea C aparece tras añadir la muestra. Si la línea C no desarrolla color, revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar un adecuado desempeño de la prueba particularmente bajo las siguientes circunstancias:
 - El dispositivo es usado por un operario nuevo.
 - Se está usando un nuevo lote de reactivos.
 - Se está usando un nuevo envío de reactivos.
 - La temperatura de almacenamiento ha estado fuera de 2-30°C.
 - La temperatura del área de ensayo está fuera de 15-30°C.

- f. Verificar frecuencias anormales de resultados positivos o negativos.
- g. Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- 1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no se detectan en la muestra anticuerpos anti-VHA IgM. El resultado es negativo o no reactivo.



- 2. **RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VHA IgM en la muestra. El resultado es positivo o reactivo.



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 ≥ 1.000 UI/mL pueden resultar en resultados erróneos. Vea la sección Limitaciones del ensayo, acápite 5.

- 3. **RESULTADO NO VÁLIDO:** Si la línea C no aparece, el ensayo no es válido independientemente de la presencia o no de la línea T como se indica más abajo. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Desempeño clínico

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

| HAV IgM ELISA | Prueba Rápida <i>OnSite</i> HAV IgM | | Total |
|---------------|-------------------------------------|------------|------------|
| | Positivos | Negativos | |
| Positivos | 87 | 9 | 96 |
| Negativos | 5 | 205 | 210 |
| Total | 92 | 214 | 306 |

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

2. Reactividad Cruzada

No se observaron resultados falsos positivos para anti-VHA IgM al evaluar 3-10 muestras de cada una de las siguientes enfermedades o condiciones especiales:

| | | | | |
|------------------------|-----|--------------------|-----------------|--------|
| VHB | VHC | VHE | VIH | Dengue |
| Malaria | TB | <i>T. pallidum</i> | Fiebre Tifoidea | ANA |
| FR (hasta 1,000 UI/mL) | | | | |

3. Interferencia

Se estudió la interferencia en el desempeño de la Prueba Rápida *OnSite* HAV IgM por sustancias comúnmente encontradas con libre adquisición y otros medicamentos bajo prescripción médica así como componentes de la sangre. Estas sustancias fueron añadidas a estándares con tres niveles de reactividad: negativo, positivo débil y positivo fuerte. Los resultados se presentan en la tabla abajo. A las concentraciones ensayadas no se observó interferencia.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones ensayadas:

| | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Albúmina 60 g/L | 6. Hemoglobina 2 g/L |
| 2. Bilirrubina 20 mg/dL | 7. Heparina 3,000 U/L |
| 3. Creatinina 442 μ mol/L | 8. IgG humana 1,000 mg/dL |
| 4. EDTA 3,4 μ mol/L | 9. Ácido Salicílico 4.34 mmol/L |
| 5. Glucosa 55 mmol/L | 10. Citrato de Sodio 3.0% |

4. Panel BBI

El panel de seroconversión de HAV PHT903 (BBI) se evaluó con la Prueba Rápida *OnSite* HAV IgM. Los resultados se presentan en la tabla de abajo.

| Panel BBI PHT903 | Abbott AxSYM HAV IgM S/co* | Prueba Rápida <i>OnSite</i> HAV IgM |
|------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 01 | 0.1 | Negativa |
| 02 | 0.1 | Negativa |
| 03 | 4.8 | Positiva |
| 04 | 4.8 | Positiva |
| 05 | 4.8 | Positiva |
| 06 | 4.1 | Positiva |
| 07 | 2.0 | Positiva |
| 08 | 1.4 | Positiva |
| 09 | 1.2 | Positiva |
| 10 | 1.3 | Positiva |

*Proporción S/co ≥ 1.0 se considera positivo

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- 1. Las instrucciones dadas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los Resultados" deben seguirse cuidadosamente al evaluar la presencia de anti-VHA IgM en suero, plasma o sangre total para evitar obtener resultados erróneos.
- 2. La Prueba Rápida *OnSite* HAV IgM está limitada a la detección cualitativa de anti-VHA IgM en suero, plasma o sangre total humanos. La intensidad del color obtenido en las líneas de ensayo no tiene correlación lineal con la concentración de anticuerpos en la muestra.
- 3. Un resultado negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección con VHA. Un resultado negativo puede obtenerse si la cantidad de anti-VHA IgM presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o si estos anticuerpos no están presentes durante la etapa de la enfermedad en que la muestra es

- 4. La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten y el resultado de la Prueba Rápida *OnSite* HAV IgM es negativo o no reactivo, es recomendado tomar otra muestra días después o evaluar al paciente usando un método alternativo.
- 5. Cantidades inusualmente altas de factor reumatoideo en la muestra ($\geq 1,000$ UI/mL) pueden afectar los resultados.
- 6. Los resultados obtenidos con este ensayo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnóstico y los signos clínicos.

REFERENCIAS

1. Minor P, Francki RIB, Fauquet CM, et al. Classification and nomenclature of viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses 1991. 320-326.
2. Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am 1986. 70(3):567-586.
3. Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, et al. Are homosexual males a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect 1996. 117(1):145-148.
4. Ballesteros 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(5):521-530.
5. Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al. (1981). Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M, a direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. Am J Clin Path 1981. 76(2):140-147.
6. Locarnini SA, Ferris AA, Lehmann NI, et al. The antibody response following hepatitis A infection. Intervirology 1977. 8(5):309-318.
7. Skinhøj P, Mikkelsen F, & Hollinger FB. Hepatitis A in Greenland: importance of specific antibody testing in epidemiologic surveillance. Am J Epidemiol 1997. 105(2):140-147.

Índice de Símbolos

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|--|---|--|-----------------|
| | Consulte las instrucciones de uso | | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente | | Utilice por |
| | Catálogo número | | Número de Lote | | Pruebas por kit |
| | Almacenar de 2 a 30°C | | Representante Autorizado | | No reutilizar |
| | Fabricante | | Fecha de fabricación | | |

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0090C-Spanish Rev. HP
 Fecha de publicación: 2019-02-15
 Versión en español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA.



www.medibac.com